2. ÚTGÁFA | SEPTEMBER 2026

Tæknistefna

Tæknistefna Stafrænnar Heilsu

Stjórnarráð Íslands
Heilbrigðisráðuneytið | Stafræn Heilsa

Útgefandi:
Heilbrigðisráðuneytið | Stafræn Heilsa

Tæknistefna Stafrænnar Heilsu

Skrifuð af Sverri Sigmundarsyni, Einari Loga Einarssyni og Ólafi Kristjáni Ragnarsyni hjá Stafrænni Heilsu.

2. Útgáfa | September 2026

sh@hrn.is

https://stafraenheilsa.is

Umbrot og textavinnsla:
Heilbrigðisráðuneytið

©2026 Heilbrigðisráðuneytið

ISBN 978-9935-515-98-8

Efnisyfirlit

1 Fyrirvari 5
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 7
3.4 Gildissvið og bindandi áhrif 7
4 Grunnreglur tæknistefnunnar 7
4.1 Langtímahugsun og rekstrarhæfi 8
4.2 Samræmi, einfaldleiki og viðhaldsþol 8
4.3 Þjónustumiðuð högun, samvirkni og sveigjanleiki 8
4.4 Öryggi, rekjanleiki, lagafylgni og áhættumiðuð nálgun 9
4.5 Aðgengi og ólíkir notendahópar 9
4.6 Matsrammi og heildarkostnaður yfir líftíma 9
4.7 Stöðugleiki samskipta og gagnasniða 9
5 Þróun, högun og keyrsluumhverfi 10
5.1 Meginleiðir í þróun og högun lausna 10
5.2 Tæknistafli og forritunarmál 10
5.3 Arkitektúr og þjónustuhögun 11
5.4 Framendalausnir 11
5.5 Keyrsluumhverfi 11
5.6 Hýsingarfyrirkomulag 11
6 Gagnageymsla, gagnahögun og stöðlun 12
6.1 Rekstrargögn og gagnageymslur 12
6.2 Klínísk gögn 13
6.3 Kóðun, merking og hugtakanotkun 13
6.4 Meðhöndlun, vernd og tilfærsla gagna 13
6.5 Hugbúnaður sem lækningatæki 13
7 Samvirkni og samskipti kerfa 14
7.1 API og gagnamiðlun 14
7.2 Atburðir og ósamstillt samskipti 14
7.3 Sameiginlegir samskiptasamningar og staðlar 14
7.4 Innviðalag, samvirkni og ábyrgðir 15
7.5 Samspil sérsmíðaðra, aðkeyptra og eldri kerfa 15
7.6 Rekjanleiki í kerfissamskiptum 15
8 Öryggi, auðkenning og aðgangsstýring 16
8.1 Öryggi frá upphafi (Security-by-design) 16
8.2 Áhættumiðuð beiting og meðalhóf 16
8.3 Miðlæg auðkenning 16
8.4 Aðgangsstýring og lágmarksréttindi 17
8.5 Rekjanleiki og atvikaskráning 17
8.6 Lög og ytri reglur 17
8.7 Gagnastaðsetning og notkun á skýjaþjónustum 18
9 Rekstrarsamfella og rekstraröryggi 18
9.1 Stefnumarkandi rekstraröryggi 18

9.2 Þættir rekstrarsamfellu 19
9.3 Stoðþættir rekstraröryggis 19
9.4 Rekstrarhæfi lausnar 19
9.5 Aðkeyptar lausnir 20
9.6 Endurskoðun og prófanir 20
10 Sjálfvirkni og gervigreind 20
10.1 Sjálfvirknivæðing 20
10.2 Gervigreindarstudd þróun 20
10.3 Gervigreindarlausnir í afurð 21
10.4 Ytri viðmið 21
11 Eldri kerfi, aðkeypt og samþættingar 21
11.1 Mörk nýrrar virkni 21
11.2 Samþætting við eldri kerfi 22
11.3 Aðkeypt kerfi 22
11.4 Eignarhald og fjármögnun 22
11.5 Aðskilnaður miðlunarinnviða 22
11.6 Útgöngukostnaður og útleiðing 23
12 Aðgengi, prófanir og gæðakröfur 23
12.1 Aðgengi 23
12.2 Prófanir 23
12.3 Gæði sérsmíðaðra lausna 24
12.4 Gæði aðkeyptra lausna 24
12.5 Skjölun 24
13 Frávik frá meginreglum 24

1 Fyrirvari

Þessi tæknistefna setur fram sameiginlegar meginreglur og samþykktar meginleiðir fyrir þróun, samþættingu, rekstur og áframhaldandi þróun stafrænna lausna í heilbrigðisgeiranum. Hún er stefna um tæknilegar meginreglur og stefnuviðmið til mikilvægra þátta, s.s. þróunar, högunar, öryggis og annarra tæknilegra þátta þar sem sameiginleg afstaða er nauðsynleg til að tryggja hagsmuni heilbrigðisgeirans.

Tæknistefnan er hluti af stærri stjórnskipan og skal lesin í samhengi við önnur skjöl sem útfæra hana nánar, þar á meðal þróunarhandbók, rekstrarhandbók, hönnunarhandbók og eftir atvikum önnur sérskjöl og handbækur. Tæknistefnan skilgreinir stefnuviðmið og meginreglur en nánari útfærsla á verkferlum, tæknikröfum, gæðaviðmiðum og rekstrarviðmiðum er í viðeigandi handbókum.

Ef árekstur verður milli tæknistefnunnar og undirskjala gildir tæknistefnan um tæknilegar meginreglur, samþykktar meginleiðir og tæknilega afstöðu, nema sértækara laga- eða regluverk gangi framar. Nánari framkvæmd skal ráðast af viðeigandi undirskjali á hverju sviði.

Meginreglur sem settar eru fram í þessari tæknistefnu 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 tæknistefnuna í stefnumótun, þróun, innkaupum, samþættingum eða rekstri skulu túlka hana í samhengi við gildandi lög, reglur og önnur skjöl stjórnskipanarinnar.

Tæknistefnan er eign verkkaupa og frekari birting eða dreifing er óheimil án samþykkis.

Notkun á lausnum eða tillögum úr tæknistefnunni, eins og þær koma fyrir, er á ábyrgð verksala og verkkaupa og verkkaupi ber ekki ábyrgð á tjóni sem af kann að hljótast.

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

2 Breytingar frá fyrri útgáfu

Útgáfa 1.0 (júní 2026) er fyrsta formlega útgáfa Tæknistefnu Stafrænnar heilsu sem sjálfstætt skjal. Tæknilegar stefnuákvarðanir og kröfur voru áður hluti af þróunarhandbók og þar eftir Tæknistefnu (apríl-maí 2026). Nú hefur efninu verið skipt í tvö skjöl: Tæknistefnu (þetta skjal) sem markar meginreglur og rökstuðning, og Tæknikröfur sem útfæra stefnuna í bindandi kröfur.

Nýtt efni

- Kafli 4.4: Flokkun kerfa eftir klínísku hlutverki og áhrifum þjónusturofs skilgreind sem meginregla.
- Kafli 5.6: Sérsmíðaðar lausnir fyrir Stafræna heilsu skulu keyra á sameiginlegum keyrsluinnviðum verkkaupa.
- Kafli 5.6: Ábyrgð verkkaupa á keyrsluinnviðum skilgreind
- Kafli 12.2: Prófanaþrep talin upp

Breytingar

- Kafli 9.1: Rökstuðningur endurorðaður.
- Kafli 8.7: Tilvísun í Tæknikröfur leiðrétt úr kafla 6.7 í kafla 8.7.
- Kafli 5.2: Bætt við að sameiginlegur tæknistafli miði að því að breikka hóp hæfra aðila.
- Kafli 6.1: Áréttað að krafa um sýnilegar og rýnanlegar fyrirspurnir gildi óháð því hvort þær eru skrifaðar af fólki eða með gervigreind.
- Fyrirvari: „Kröfur“ breytt í „Meginreglur“ til samræmis við kafla um gildissvið.
- Kafli 12.5: Bætt við að skjölun skuli vera á íslensku, með rökstuðningi.

3 Tilgangur og umfang

Þessi tæknistefna setur fram meginreglur Stafrænnar heilsu um þróun, högun og rekstur stafrænna lausna í heilbrigðisgeiranum. Hún tekur til upplýsingatækni og stafrænnar þróunar á vegum heilbrigðisráðuneytisins og stofnana þess. Markmið hennar er að móta sameiginlega tæknilega afstöðu sem stuðlar að stöðugum langtímarekstri, samvirkni, öryggi og hagkvæmni þvert á stofnanir, verkefni og þjónustuaðila.

Tæknistefnan er ekki tæmandi lýsing á þróunarferlum, rekstrarferlum eða útfærslu í hverju verkefni. Hún skilgreinir ekki tæknileg smáatriði heldur þá tæknilegu afstöðu sem Tæknikröfur, handbækur, sérskjöl og verkefnagögn skulu byggja á.

3.1 Umfang

Tæknistefnan gildir um stafrænar lausnir, samþættingar, tæknilega innviði og kerfissamskipti sem falla undir sameiginlegan tæknilegan ramma heilbrigðisgeirans. Hún gildir um tæknilegt val og þá tæknilegu afstöðu sem teljast sameiginleg fyrir heilbrigðisgeirann, óháð því hvort lausnin er sérsmíðuð, aðkeypt eða arfleifð.

Beiting stefnunnar skal taka mið af eðli lausnar, hlutverki hennar, mikilvægi gagna, áhrifum bilunar, tengslum við meðferð og viðeigandi lagaramma. Sama tæknistefna gildir um ólík kerfi þó að nánari útfærsla og kröfuþungi ráðist af flokkun kerfa, áhættu og klínísku hlutverki, sjá kröfuflokkun í Tæknikröfum.

3.2 Stjórnskipan og önnur skjöl

Tæknistefna þessi er æðsta skjal um tæknilegt val í heilbrigðisgeiranum og er hluti af stjórnskipan fyrir stafræna heilbrigðisþjónustu sem byggir á þriggja laga stigveldi: tæknistefnu, tæknikröfum og handbókum. Tæknistefnan setur fram meginreglur og rökstuðning (hvers vegna), tæknikröfur útfæra þær í bindandi kröfur (hvað er bindandi) og handbækur og sérskjöl útfæra hvernig kröfunum er beitt í verkferlum.

Tæknistefnan 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.

Aðrir opinberir aðilar hafa einnig gefið út sértækar stefnur og viðmið, þar á meðal Verkefnastofa um Stafrænt Ísland og Fjársýslan. Slík viðmið skulu höfð til hliðsjónar þar sem þau ganga ekki gegn sértækum kröfum heilbrigðisgeirans og þar sem samræmi milli opinberra aðila er hagkvæmt.

3.3 Skjalastigveldi

Skjöl Stafrænnar heilsu sem snerta tæknilegt val sitja á þremur stigum:

- **Tæknistefna** situr efst og skilgreinir meginreglur, langtímamarkmið og stefnumarkandi afstöðu sem ekki verður vikið frá. Hún svarar spurningunni hvers vegna.
- **Tæknikröfur** sitja á millistigi og útfæra Tæknistefnuna í bindandi kröfur til lausna, verkefna og þjónustuaðila. Þær svara spurningunni hvað er bindandi.
- **Handbækur** og önnur sérskjöl sitja neðst og útfæra kröfurnar nánar í verkferlum, tæknilegum leiðum og rekstrar- eða hönnunarsjónarmiðum. Þau svara spurningunni hvernig kröfunum er beitt.

Verkefna- og samningsgögn, útboðsgögn og aðrir sértækir viðaukar skulu byggja á þessari stjórnskipan og beitingu.

3.4 Gildissvið og bindandi áhrif

Tæknistefnan markar meginreglurnar sem bindandi kröfur í Tæknikröfum og verkefnagögnum byggja á. Hún er sjálf bindandi sem grundvöllur tæknilegrar afstöðu heilbrigðisgeirans, en mælir ekki sjálf fyrir um einstakar SKAL/GETUR/SKAL EKKI kröfur, slík flokkun er í Tæknikröfum, handbókum og verkefnagögnum.

Frávik frá meginreglum tæknistefnunnar eru einungis heimil með formlegri ákvörðun samkvæmt skilgreindu ferli og rökstuddu mati. Nánari útfærsla á undanþáguferli er í Tæknikröfum og í Þróunarhandbók.

4 Grunnreglur tæknistefnunnar

Þessi kafli setur fram grunnreglur tæknistefnu Stafrænnar heilsu. Reglurnar lýsa þeirri tæknilegu afstöðu sem heilbrigðisgeirinn byggir á: hvernig lausnir skulu hannaðar, hver megináherslan er við tæknival, og hvers vegna ákveðnar leiðir eru taldar betri en aðrar. Þær taka mið af sértækum kröfum heilbrigðisgeirans, meðal annars lögum og reglum og auknum kröfum um langtímarekstrarhæfi, áfallaþol og heildarkostnað, og gilda þvert á sérsmíðaðar lausnir, aðkeypt kerfi og eldri kerfi.

Grunnreglurnar mynda ramma fyrir mótun tæknikrafna og rökstuðning fyrir því hvers vegna tæknilegar ákvarðanir eru teknar með þeim hætti sem tæknikröfurnar mæla fyrir um.

4.1 Langtímahugsun og rekstrarhæfi

Ákvarðanir um val og högun lausna skulu, meðal annars, taka mið af langtímarekstri, viðhaldsþoli, mögulegri yfirtöku og heildarkostnaði yfir líftíma lausnar, fremur en hraða í innleiðingu eða skammtímasparnaði.

Hvers vegna?

Lausnir í heilbrigðisgeiranum eru að jafnaði ætlaðar til reksturs og viðhalds í tuttugu til þrjátíu ár eða lengur. Á þeim tíma er gert ráð fyrir að lausnir muni taka breytingum miðað við aðstæður og verði reknar og þróaðar áfram af fleiri en einum aðila yfir líftíma sinn. Lausnir sem byggja á sérþekkingu fárra aðila eða tíðum endursmíðum (þ.m.t. uppfærslum) færa kostnað og áhættu úr þróun (skemmri tími) yfir á rekstur (lengri tími).

Fjármögnun opinberra hugbúnaðarverkefna tekur að jafnaði ekki mið af reglulegu viðhaldsfjármagni. Fjármagn er því oftast takmarkað eða ekki tryggt til langs tíma. Tækniákvarðanir verða að taka mið af því að lausnir þurfa að vera rekstrarhæfar og stöðugar með lágmarks viðhaldskostnaði í lengri tíma.

4.2 Samræmi, einfaldleiki og viðhaldsþol

Lausnir skulu byggja á skýrum og samræmdum meginleiðum sem styðja einfaldara viðhald og rekstur til lengri tíma. Kjósa skal einfaldar tæknilegar útfærslur (t.a.m. færri vel þekkta þætti) fremur en fleiri, nýrri og flóknari, gefið að báðar aðferðir uppfylli sömu kröfur um virkni, öryggi og gæði.

Hvers vegna?

Ósamræmdar lausnir, óþarfa flækja, tíðni uppfærslukrafa og skortur á skjölun hækka kostnað, auka tækniskuld og gera yfirfærslu milli þróunaraðila og samræmdan rekstur erfiðari. Samræmdar meginleiðir og einföld högun gera breytingar öruggari, rekstur stöðugri og kostnað fyrirsjáanlegri.

4.3 Þjónustumiðuð högun, samvirkni og sveigjanleiki

Lausnir skulu byggja á þjónustumiðaðri högun, skýrum samskiptasamningum og samvirkni milli kerfa. Hönnun og högun lausna skal taka mið af sveigjanleika og aðlögunarhæfni yfir allan líftíma þeirra.

Hvers vegna?

Stafrænar lausnir í heilbrigðisgeiranum þurfa að geta deilt gögnum á skilvirkan og staðlaðan hátt, þróast í áföngum og stutt breytingar án þess að ráðast þurfi í viðamikla endurbyggingu. Skýr samskiptamörk og samvirkni draga úr kerfislæsingu og auðvelda áframhaldandi þróun yfir lengri tíma.

4.4 Öryggi, rekjanleiki, lagafylgni og áhættumiðuð nálgun

Öryggi, rekjanleiki og lagafylgni skulu vera innbyggð í hönnun, þróun og rekstur lausna frá upphafi. Beiting tæknistefna og tæknikrafna skal taka mið af áhættu, gagnanæmni, áhrifum bilana og klínísku hlutverki viðkomandi lausnar.

Kerfi flokkast eftir klínísku hlutverki sínu og áhrifum þess ef þjónusta þeirra er rofin. Flokkur kerfis ræður umfangi þeirra krafna sem um það gilda, þar á meðal krafna um öryggi, prófanir, uppitíma, endurheimt og hýsingu. Sama flokkun gildir þvert á tæknistefnu, tæknikröfur og handbækur. Hvert kerfi skal flokkað áður en það er tekið í rekstur og flokkun skal endurskoðuð þegar hlutverk þess breytist. Flokkarnir sjálfir og lágmarksviðmið hvers flokks eru skilgreind í Tæknikröfum.

Hvers vegna?

Heilbrigðislausnir vinna með viðkvæm gögn og styðja þjónustu þar sem bilun, rangar upplýsingar eða óheimill aðgangur geta haft veruleg áhrif. Öryggi og lagafylgni þurfa því að vera innbyggð frá upphafi og útfærð í samræmi við raunverulega áhættu.

4.5 Aðgengi og ólíkir notendahópar

Lausnir skulu hannaðar með hliðsjón af ólíkum notendahópum og styðja aðgengi, skilvirkni og örugga notkun. Við mótun á stefnum, handbókum og tæknikröfum skal meta áhrif á mismunandi notendahópa.

Hvers vegna?

Stafrænar heilbrigðislausnir eru notaðar af ólíkum hópum, meðal annars almenningi, sjúklingum, aðstandendum og heilbrigðisstarfsfólki. Lausnir sem taka ekki mið af mismunandi þörfum draga úr notagildi, auka villuhættu og geta útilokað notendur.

4.6 Matsrammi og heildarkostnaður yfir líftíma

Við mat á valkostum skal horfa til þátta sem snúa að rekstrarhæfi, aðgengi að þekkingu, bakhjarli, þroska tækninnar, aðlögunarhæfni og heildarkostnaði yfir líftíma lausnar.

Hvers vegna?

Val á lausnum má ekki ráðast af tæknistraumum líðandi stundar, huglægu mati, smekk eða stofnkostnaði einum saman. Til að tryggja sjálfbæra rekstrarmynd þarf að meta bæði innleiðingu og rekstur yfir heildarlíftíma lausnar.

4.7 Stöðugleiki samskipta og gagnasniða

Birt þjónustuviðmót (API), gagnasnið, atburðarsnið og samþættingarpunktar Stafrænnar heilsu eru samningar við notendur (innri og ytri kerfi, aðrar stofnanir og birgja) sem skulu haldast samhæfir

yfir langan tíma. Stafræn heilsa skuldbindur sig til að halda birtum samningum í gildi með afturvirkri samhæfni og að rjúfa þá ekki nema að undangengnu formlegu útgönguferli.

Hvers vegna

Heilbrigðisvistkerfið byggist á samningum sem lifa lengur en kerfin sem nýta þá. Samskiptasamningar í samtengingum eru nýttir af tugum kerfa hjá fjölmörgum stofnunum, oft þróuð af mismunandi aðilum á mismunandi tímum. Rof eða breytingar á slíkum samningum hafa víðtækan og oft ófyrirsjáanlegan kostnað í för með sér sem dreifist yfir marga aðila, oft með ófyrirsjáanlegum áhrifum á klíníska þjónustu. Skuldbinding um stöðugleika samskiptasamninga færir kostnað af breytingum til þess sem ber ábyrgð á samningnum og tryggir að umbreyting kerfa geti farið fram án þess að rof verði á vinnslu og samskiptum.

Útgönguferill og lágmarksfrestir eru útfærð í tæknikröfum.

5 Þróun, högun og keyrsluumhverfi

5.1 Meginleiðir í þróun og högun lausna

Þróun og högun lausna skulu byggja á samþykktum meginleiðum sem styðja samræmi, einfaldleika og langtímarekstur, óháð því hvort hugbúnaðargerð er innan stofnunar eða aðkeypt.

Hvers vegna

Án skýrra meginleiða skapast hætta á ósamræmdum lausnum, aukinni tækniskuld og veikara rekstrarhæfi. Samræmdar meginleiðir eru því forsenda þess að lausnir verði hagkvæmar og öruggar í áframhaldandi þróun og rekstri.

5.2 Tæknistafli og forritunarmál

Stafræn heilsa skilgreinir samþykktan tæknistafla fyrir sérsmíðaðar lausnir. Val á tæknistafla skal byggja á langtímastuðningi, rekstrarhæfi, aðgengi að hæfni og samræmi innan heilbrigðisgeirans, ekki á tæknistraumum eða venjum þjónustuaðila.

Hvers vegna

Án skýrrar stefnu um tæknistafla skapast hætta á ósamræmdum lausnum, aukinni birgjalæsingu og auknum kostnaði við viðhald og breytingar. Samþykktur tæknistafli er tæki til að styðja samræmi og langtímarekstur, ekki markmið í sjálfu sér.

Stefnan um sameiginlegan tæknistafla byggir á því að langtímarekstur og viðhald lausna í heilbrigðisgeiranum krefjist tækni sem hefur sannanlegan langtímastuðning (LTS) og afturvirka samhæfni, byggir á opnum stöðlum og fjölbreyttum hópi hæfra aðila bæði innanlands og erlendis, og samræmist þeim tækniinnviðum sem opinberir aðilar reka nú þegar. Tækni sem einkennist af tíðum og umfangsmiklum breytingum á grunnkóða (e. framework churn) flytur kostnað og áhættu af þróunartíma yfir á rekstrartíma, þar sem viðhaldsfjármagn er takmarkað, og hentar því illa. Samþykktur tæknistafli dregur jafnframt úr birgjalæsingu þar sem skipta má um þjónustuaðila án þess að skipta um undirliggjandi tækni. Sameiginlegur tæknistafli og skýrar kröfur miða einnig að

því að breikka hóp hæfra aðila, þar á meðal smærri fyrirtækja og einyrkja, og draga úr þörf fyrir sérþekkingu sem bundin er einstökum birgjum. Sérþekking á heilbrigðisþjónustu er að jafnaði lögð til af verkkaupa.

Samþykktur tæknistafli er í Tæknikröfum og í Þróunarhandbók.

5.3 Arkitektúr og þjónustuhögun

Lausnir skulu byggja á skýrri og einfaldri þjónustuhögun þar sem mörk milli hluta lausnar eru sýnileg, ábyrgðarskil skýr og breytingar mögulegar án þess að vera háðar innri virkni annarra eininga eða kerfa. Lausnir skulu forðast bæði að verða of yfirgripsmiklar og of sérhæfðar.

Hvers vegna

Án slíkrar högunar verða lausnir brothættari, erfiðari í viðhaldi og dýrari í áframhaldandi þróun. Skýr þjónustuhögun styður við breytingagetu, rekjanleika og samræmi við aðrar lausnir og innviði heilbrigðisgeirans. Umfang lausna þarf að samræmast meginmarkmiði þeirra, viðhald og útgáfa viðamikilla lausna eykur kostnað og birgjalás, viðhald á stóru mengi lausna með mjög þröngt ábyrgðarsvið hefur í för með sér mikinn kostnað í rekstri, þjónustu og samhæfingu.

5.4 Framendalausnir

Framendalausnir skulu byggja á samþykktum leiðum sem styðja samræmi í notendaviðmótum og draga úr endurteknum endursmíðum vegna tæknilegra breytinga. Aðrar leiðir eru aðeins heimilar þegar sýnt hefur verið fram á málefnalega og skjalfesta þörf.

Hvers vegna

Án skýrrar stefnu um framendalausnir skapast hætta á ósamræmi í notendaviðmótum, meiri viðhaldsbyrði og endurteknum endursmíðum vegna tæknilegra breytinga sem auka kostnað.

5.5 Keyrsluumhverfi

Lausnir skulu keyra í samræmdu og endurtekningarhæfu keyrsluumhverfi sem styður sjálfvirka afhendingu, samhæfða stillingastjórnun, stöðugleika í rekstri og flutning milli umhverfa án breytinga á meginhögun lausnar.

Hvers vegna

Án samræmds keyrsluumhverfis eykst hætta á ósamræmi milli umhverfa, flóknari rekstri og veikara rekstraröryggi. Samræmd keyrsluhögun og skýr umhverfaskipting styðja við fyrirsjáanlegri rekstur, auðveldari yfirtöku og einfalda þjónustu.

5.6 Hýsingarfyrirkomulag

Hýsingarfyrirkomulag lausna skal taka mið af rekstrarhæfi, ábyrgðarskilum, flytjanleika og getu heilbrigðisgeirans til að reka, yfirtaka og þróa lausnir áfram með fyrirsjáanlegum hætti. Kerfi sem styðja klínískar ákvarðanir, mikilvæga innviðaþjónustu eða önnur mikilvæg hlutverk skulu að jafnaði hýst á Íslandi sbr kafla 4.4.

Hvers vegna

Hýsingarfyrirkomulag er hluti af langtímarekstri lausna, ekki aðeins tæknileg uppsetning. Án skýrrar stefnu skapast hætta á óljósum rekstrarmörkum, veikri yfirtökuhæfni og aukinni bindingu við einstaka birgja og aðra aðila.

Sérsmíðaðar lausnir sem unnar eru fyrir verkkaupa skulu að jafnaði keyra á sameiginlegum keyrsluinnviðum verkkaupa, sem reknir eru á Íslandi. Frávik frá þeim innviðum krefjast formlegrar undanþágu. Um aðkeypt kerfi og þjónustuform, þar á meðal SaaS-áskriftir, gildir kafli 9.5.

Verkkaupi rekur keyrsluinnviði og ber ábyrgð á öryggi þeirra, tiltækileika og rekstrarsamfellu. Innviðin eru rekin samkvæmt Rekstrarhandbók verkkaupa, sem skilgreinir aðgangsstýringu og leyndarmálageymslu, vöktun og atvikaskráningu, afritun og prófanir á endurheimt afrita, þjónustustig, viðbúnaðaráætlun og breytingastjórnun. Öryggisstjórnun innviða tekur mið af ISO/IEC 27001 og rekstrarsamfella hans af ISO 22301, og verkkaupi gerir grein fyrir stöðu þeirra viðmiða í útboðsgögnum hverju sinni. Verksali sem keyrir lausn á innviðum verkkaupa ber ábyrgð á lausninni sjálfri en ekki á undirliggjandi innviðum; ábyrgðarskilin eru skilgreind í Rekstrarhandbók kafla 3.4.

6 Gagnageymsla, -högun og -stöðlun

Gagnageymslur, gagnahögun og stöðlun skulu byggja á skýrum meginreglum um rekjanleika, samræmi, vernd og nothæfi gagna yfir tíma. Þessar meginreglur gilda jafnt um sérsmíðaðar lausnir, aðkeypt kerfi og arfleiðarkerfi.

6.1 Rekstrargögn og gagnageymslur

Rekstrargögn skulu geymd og skipulögð með þeim hætti að hægt sé að þróa lausnir áfram, rekja breytingar og viðhalda gagnagæðum yfir tíma. Gagnageymslur eru ekki aðeins tæknileg geymsla heldur hluti af heildarhögun lausnar.

Hvers vegna

Ósamræmd gagnalíkön, falin viðskiptarökfræði og skortur á rekjanleika í gagnageymslum auka tækniskuld í lausnum sem þurfa að endast lengi og styðja við samvirkni.

Breytingar á gagnalíkani og fyrirspurnum skulu vera sýnilegar, útgáfustýrðar og rýnanlegar. Verkfæri sem mynda eða breyta gagnalíkani sjálfvirkt eða fela hegðun gagnaaðgangs draga úr gagnsæi og gera breytingar erfiðari að rýna; þau krefjast oft aukinna réttinda á gagnagrunni við keyrslu, sem gengur gegn meginreglu um lágmarksréttindi, og binda gagnalíkanið við forritunarkóða þannig að sjálfstæð aðkoma gagnagrunnssérfræðinga (DBA), afkastabestun og yfirtaka nýrra aðila torveldast og birgjalæsing eykst yfir tíma. Þetta gildir óháð því hvort fyrirspurnir eru skrifaðar af fólki eða með aðstoð gervigreindar. Aðskilnaður gagnaaðgangs frá forritunarkóða gerir verkkaupa jafnframt kleift að fá gagnagrunnssérfræðinga að afkastagreiningu og rýni án þekkingar á forritunarmáli eða ramma lausnarinnar.

Samþykktir gagnagrunnar og aðferðir við gagnameðhöndlun eru í Tæknikröfum og Þróunarhandbók.

6.2 Klínísk gögn

Klínísk gögn skulu vera skipulögð og þeim miðlað með samræmdum hætti þannig að þau styðji við örugga þjónustu, samfellda meðferð og markvissa samnýtingu milli kerfa og stofnana. Högun klínískra gagna er stefnumótandi viðfangsefni, ekki tæknileg ákvörðun einstakra verkefna.

Hvers vegna

Án samræmdrar gagnahögunar verða klínísk gögn bundin við einstök kerfi, túlkun þeirra ósamræmd og möguleikar á samvirkni og umbreytingu veikjast. Samræmd klínísk gagnahögun er forsenda heildstæðrar stafrænnar heilbrigðisþjónustu.

6.3 Kóðun, merking og hugtakanotkun

Gögn verða ekki samvirk nema merking þeirra sé samræmd. Kóðun, merking og hugtakanotkun skulu því byggja á viðurkenndum og sameiginlegum viðmiðum þar sem það á við.

Hvers vegna

Án samræmis geta kerfi miðlað sömu upplýsingum með ólíkri merkingu eða túlkun. Það rýrir gagnagæði, eykur kostnað við samþættingar, dregur úr klínísku öryggi og dregur úr möguleikum á heildstæðri nýtingu gagna í þjónustu og rekstri.

6.4 Meðhöndlun, vernd og tilfærsla gagna

Gögn í heilbrigðisgeiranum skulu meðhöndluð með þeim hætti að trúnaður, heilindi, tiltækileiki og lagafylgni séu tryggð. Jafnframt skal tryggja að gögn verði ekki óeðlilega bundin við eitt kerfi, eitt gagnasnið eða fáa birgja.

Hvers vegna

Vernd og tilfærsla gagna eru samofin atriði. Án skýrrar stefnu skapast hætta á ósjálfbærri kerfa- og birgjabindingu, veikri yfirtökuhæfni og takmörkuðum möguleikum á að flytja gögn milli lausna eða varðveita þau með öruggum hætti yfir tíma.

6.5 Hugbúnaður sem lækningatæki

Við þróun, innleiðingu og rekstur hugbúnaðar í heilbrigðisgeiranum skal meta snemma hvort lausn eða hluti hennar falli undir skilgreiningu á hugbúnaði sem lækningatæki. Slíkt mat skal fara fram út frá tilgangi og notkun lausnar, ekki aðeins út frá tæknilegri framsetningu hennar.

Hvers vegna

Án slíks mats skapast hætta á að hugbúnaður sé þróaður eða tekinn í notkun án viðeigandi samræmismats, ábyrgðarskiptingar eða lagafylgni. Það getur haft bein áhrif á öryggi, rekstur og lögmæti notkunar.

Hugbúnaður sem hefur skilgreindan læknisfræðilegan tilgang getur fallið undir regluverk um lækningatæki. Þar sem stofnun eða Stafræn heilsa lætur þróa slíkan hugbúnað og tekur hann í notkun undir eigin nafni getur hún talist framleiðandi (e. legal manufacturer) og borið ábyrgð á gæðastjórnunarkerfi, áhættustýringu, líftíma hugbúnaðar, CE-merkingu, eftirliti með markaðssetningu og tilkynningarskyldu vegna atvika.

Nánari kröfur eru í Tæknikröfum og Þróunarhandbók.

7 Samvirkni og samskipti kerfa

Samvirkni er grunnforsenda í heilbrigðisgeiranum, ekki viðbót við einstök kerfi. Samskipti milli lausna skulu byggja á stöðluðum og skjalfestum leiðum, skýrum ábyrgðarskilum og sameiginlegum meginreglum um hvernig gögn og skilaboð fara milli kerfa. Þessar meginreglur gilda þvert á sérsmíðaðar lausnir, aðkeypt kerfi og arfleiðarkerfi.

7.1 API og gagnamiðlun

Samskipti milli kerfa skulu byggja á skjalfestum, stöðluðum og útgáfustýrðum þjónustuviðmótum þannig að hægt sé að þróa lausnir áfram án þess að endurbyggja aðliggjandi kerfi.

Hvers vegna

Án slíkra viðmiða skapast hætta á sértækum og brothættum samþættingum sem draga úr samvirkni, veikja rekjanleika og auka bindingu milli kerfa. Skýr og skjalfest þjónustuviðmót eru því hluti af bæði gæðum og langtímarekstrarhæfi.

7.2 Atburðir og ósamstillt samskipti

Ekki öll kerfissamskipti eiga að byggja á samstilltum þjónustuköllum. Þar sem það á við skulu lausnir geta miðlað atburðum og nýtt ósamstillt samskipti til að styðja við laustengda tengingu milli kerfa.

Hvers vegna

Án slíkrar nálgunar verða samþættingar takmarkandi, breytingar dýrari og flæði milli kerfa hægvirkt og brothætt. Ósamstillt samskipti eru hluti af sveigjanleika og þoli í vistkerfi þar sem mörg kerfi vinna saman.

7.3 Sameiginlegir samskiptasamningar og staðlar

Samvirkni byggist ekki aðeins á tæknilegum tengingum heldur á sameiginlegum samskiptasamningum og stöðlum sem skilgreina hvernig gögn eru birt, túlkuð og miðluð milli kerfa. Stafræn heilsa (í samstarfi við hagaðila) skal bera ábyrgð á að skilgreina og viðhalda stefnum í tengslum við það.

Hvers vegna

Án sameiginlegra samskiptasamninga verður miðlun klínískra gagna ósamræmd, samþættingar dýrari og möguleikar á samnýtingu og stigvaxandi þróun veikari. Sameiginlegir staðlar eru forsenda samvirkni, ekki aukaskref eftir á.

7.4 Innviðalag, samvirkni og ábyrgðir

Sameiginleg samvirkni krefst ekki aðeins staðla heldur einnig skýrrar skilgreiningar á innviðalagi samskipta, þar sem mörk, hlutverk og ábyrgðarskil milli þjónustu og innviða eru ljós. Forðast skal viðbótarkerfi og óþarfa flækju eða hjúpun þjónustuviðmóta í nafni öryggis eða samvirkni ef hægt er að útfæra samsvarandi öryggi eða samvirkni á staðlaðan hátt innan hverrar þjónustu.

Hvers vegna

Án slíkrar afmörkunar safnast samskiptaskyldur, aðlögun og sérlausnir upp á röngum stöðum í kerfalandslaginu. Það veikir rekstrarskýrleika, eykur ósjálfbærar sérlausnir og flækir frekari umbreytingu og nýsköpun.

7.5 Samspil sérsmíðaðra, aðkeyptra og eldri kerfa

Samvirkni skal ekki ráðast af því hvort lausn er sérsmíðuð, aðkeypt eða arfleið. Sömu meginreglur um skjalfest gagnaskil, staðlaðar samskiptaleiðir og skýr ábyrgðarskil skulu gilda þvert á lausnaform eftir því sem við á.

Hvers vegna

Án slíkrar afstöðu verður samvirkni of háð einstökum kerfum eða birgjum og stefna geirans veikist þegar nýjar eða aðkeyptar lausnir tengjast vistkerfinu. Þverlæg samvirkni krefst sameiginlegra viðmiða sem gilda óháð uppruna lausnar.

7.6 Rekjanleiki í kerfissamskiptum

Samskipti milli kerfa þurfa að vera rekjanleg svo hægt sé að greina uppruna gagna, rekja villur og staðfesta ábyrgð í flæði milli þjónusta. Rekjanleiki í kerfissamskiptum er hluti af bæði samvirkni og rekstrarhæfi.

Hvers vegna

Án rekjanleika verður erfiðara að greina bilanir, meta áhrif breytinga og leysa rekstrarfrávik milli kerfa. Rekjanleg samskipti eru forsenda fyrir áreiðanlegri samvirkni í vistkerfi sem spannar mörg kerfi og ábyrgðarsvið.

8 Öryggi, auðkenning og aðgangsstýring

Öryggi, auðkenning, aðgangsstýring og rekjanleiki eru þættir sem skulu vera innbyggðir í hönnun, þróun og rekstur frá upphafi. Þessir þættir skulu vera útfærðir og þeim viðhaldið í samræmi við raunverulega áhættu lausnarinnar.

8.1 Öryggi frá upphafi (Security-by-design)

Öryggi skal ekki vera hugsað eftir á. Lausnir í heilbrigðisgeiranum vinna með viðkvæm gögn og styðja þjónustur þar sem öryggisbrestir geta haft mikil áhrif á trúnað, heilindi gagna og samfellu í þjónustu.

Hvers vegna

Þegar öryggi er hugsað eftir á verður útfærsla dýrari, gloppóttari og oft ekki möguleg án verulegrar endurvinnslu lausnarinnar. Innbyggð öryggisstefna og samstarf við eftirlitsaðila færa öryggisákvarðanir framar í ferlið þar sem útfærsla þeirra er áhrifaríkust og hagkvæmust.

8.2 Áhættumiðuð beiting og meðalhóf

Kröfur um öryggi, rekjanleika og eftirlit skulu vera samræmdar en útfærðar út frá raunverulegri áhættu, mikilvægi gagna og þeirri þjónustu sem lausnin styður, ekki settar fram óháð samhengi.

Hvers vegna

Sömu öryggiskröfur eiga ekki að gilda óháð því hvaða lausn þær varða. Samræmdur og áhættumiðaður rammi tryggir að öryggi kerfa sé í réttu hlutfalli við áhættuflokkun þeirra.

8.3 Miðlæg auðkenning

Auðkenning er sameiginlegur innviðaþáttur, ekki sérlausn í hverju verkefni. Samræmd og viðurkennd leið styrkir öryggi, rekstrarhæfi og dregur úr uppsöfnun tækniskuldar. Notendur, hvort sem það eru heilbrigðisstarfsfólk, sjúklingar eða aðstandendur, eiga að geta reitt sig á eina samræmda auðkenningu þvert á kerfi og stofnanir, með samræmdri fjölþátta auðkenningu og samræmdri meðferð auðkenna yfir líftíma þeirra, þ.e. úthlutun, breytingum og niðurfellingu aðgangs.

Hvers vegna

Auðkenning er ein öryggisviðkvæmasta undirstaða hugbúnaðar og erfið í réttri útfærslu; hver sérlausn eykur því árásarflöt, viðhaldsbyrði og tækniskuld. Dreifð og ósamræmd auðkenning veldur því að fjölþátta auðkenningu verður ekki framfylgt með samræmdum hætti og að ekki er hægt að fella aðgang niður áreiðanlega þvert á kerfi þegar starfsmaður lætur af störfum eða bregðast þarf við öryggisbresti sem varðar bæði persónuvernd og öryggi sjúklinga. Miðlæg auðkenning er auk

þess forsenda áreiðanlegs rekjanleika og lögbundinnar ábyrgðar og sá grunnur sem samræmd aðgangsstýring (sjá kafla 8.4) og samnýting gagna milli stofnana hvíla á.

8.4 Aðgangsstýring og lágmarksréttindi

Aðgangur að gögnum og aðgerðum í heilbrigðislausnum skal veittur út frá skilgreindum hlutverkum og aðgerðum, ekki einstaklingum eða kerfum í heild. Hver notandi og hvert kerfi fær aðeins þau réttindi sem nauðsynleg eru til að sinna sínu hlutverki, hvorki meira né minna. Aðgangsveitingar, breytingar á réttindum og niðurfelling aðgangs skulu skráðar með rekjanlegum hætti og réttindi endurskoðuð reglulega svo þau safnist ekki upp umfram þörf.

Hvers vegna

Heilbrigðisgögn eru meðal viðkvæmustu persónuupplýsinga sem unnið er með og hver aðgangur umfram þörf eykur bæði árásarflöt og það tjón sem hlotist getur af öryggisbresti; ef auðkenni eða kerfi kemst í rangar hendur takmarkast skaðinn við þau réttindi sem því voru veitt. Víðtækar og ógagnsæjar heimildir gera jafnframt erfitt að svara því hver hafði raunverulegan aðgang að hverju, sem grefur undan rekjanleika og lögbundinni ábyrgð gagnvart sjúklingum. Aðgerðamiðuð heimildaveiting og lágmarksréttindi gera aðgangsveitingar skýrar, sannreynanlegar og endurskoðanlegar; þær eru forsenda þess að samnýta megi gögn milli stofnana án þess að opna víðtækari aðgang en tilefni er til.

8.5 Rekjanleiki og atvikaskráning

Allar aðgerðir sem varða sjúklingagögn, aðgangsveitingar og breytingar á kerfum skulu skráðar með samræmdum og órjúfanlegum hætti frá upphafi hönnunar. Atvikaskrár skulu innihalda hver gerði hvað, hvenær og í hvaða samhengi, vera varðar gegn breytingum og eyðingu og geymdar í samræmi við lögbundinn varðveislutíma. Skráningin skal vera véllæsileg og samræmd þvert á kerfi svo unnt sé að rekja atburðarás sem spannar fleiri en eitt kerfi.

Hvers vegna

Þegar öryggisatvik verður ræðst viðbragðsgetan af því sem þegar hefur verið skráð. Atvikaskráningu verður ekki bætt við eftir á. Án órjúfanlegs rekjanleika er ekki hægt að greina hvaða aðgerðir leiddu til atviks, meta umfang þess eða staðfesta hver bar ábyrgð, og tilkynningarskyldu til eftirlitsaðila innan lögbundinna tímamarka verður þá ekki sinnt með áreiðanlegum hætti. Samræmd skráning þvert á kerfi er jafnframt forsenda þess að rekja megi atburðarás sem fer milli kerfa og stofnana, og sá grunnur sem eftirlit með aðgangi að sjúkraskrám og upplýsingaréttur sjúklinga hvíla á.

8.6 Lög og ytri reglur

Í upphafi hvers verkefnis skal greina hvaða lög, reglugerðir og fyrirmæli gilda um lausnina og skjalfesta hvernig tæknileg útfærsla mætir þeim kröfum. Kröfur um meðferð sjúkraskráruppplýsinga, persónuvernd, varðveislu og eftir atvikum lækningatæki skulu vera hluti af hönnunarforsendum og fylgja verkefninu í gegnum þróun, prófanir og rekstur, og greiningin uppfærð þegar regluverk eða umfang lausnar breytist.

Hvers vegna

Heilbrigðisupplýsingar lúta sérstöku regluverki á Íslandi og innan EES, þar á meðal lögum um sjúkraskrár, persónuvernd, heilbrigðisþjónustu og lækningatæki og margar kröfur þeirra, svo sem um rekjanleika, aðgangsstýringu og varðveislu, móta grunnarkitektúr lausnar. Sé ekki tekið mið af þeim frá upphafi þarf að endurhanna og endurbyggja hluta lausnarinnar eftir á, sem er margfalt kostnaðarsamara en að byggja kröfurnar inn frá byrjun og getur tafið eða stöðvað innleiðingu. Skjalfest greining á lagakröfum er jafnframt forsenda þess að hægt sé að sýna eftirlitsaðilum fram á hlítingu og að ábyrgð á einstökum kröfum sé skýr innan verkefnisins.

8.7 Gagnastaðsetning og notkun á skýjaþjónustum

Vinnsla og geymsla heilbrigðisgagna skal að meginreglu fara fram innan EES. Áður en almenn skýjaþjónusta er tekin í notkun, eða vikið frá meginreglunni, skal fara fram skjalfest mat sem tekur að lágmarki til: gagnastaðsetningar og hvort gögn séu unnin eingöngu innan EES; samræmis við lög um persónuvernd (lög nr. 90/2018) og viðeigandi gagnavinnslusamninga; áhrifa á eignarhald og færanleika gagna (sjá kafla 6.4); og áhrifa á rekstrarsamfellu og óháð aðgengi að gögnum og innviðum. Matið skal byggja á flokkun gagnanna og vera hluti af ákvörðun sem eigandi lausnar ber ábyrgð á.

Nánari lýsingu á kröfum er að finna í Tæknikröfum (kafla 8.7) og rekstrarhandbók.

Hvers vegna

Val á því hvar gögn eru geymd og unnin er ekki eingöngu tæknileg eða rekstrarleg ákvörðun heldur einnig öryggis- og lagafylgnimál. Staðsetningin ákvarðar hvaða lögsaga gildir um gögnin, hver getur átt lögmætan aðgang að þeim, hvaða eftirlit er raunhæft að framkvæma og hvort unnt sé að endurheimta gögnin ef rekstur birgja bregst. Slík áhrif verða ekki leiðrétt eftir á með tæknilegum lausnum. Án skjalfests mats skapast hætta á að gögn séu vistuð eða unnin við ófullnægjandi lagalegar og rekstrarlegar aðstæður. Þetta er áhætta sem kemur fyrst í ljós þegar á reynir og getur þá verið erfitt eða ómögulegt að bæta úr.

9 Rekstrarsamfella og rekstraröryggi

Stafrænar lausnir í heilbrigðisgeiranum styðja þjónustu þar sem truflun getur haft mikil áhrif á öryggi sjúklinga, samfellu í meðferð og starfsemi stofnana. Rekstrarsamfella og rekstraröryggi eru hluti af heildstæðri rekstrarumgjörð og gilda um allar lausnir, bæði sérsmíðaðar og aðkeyptar sem og þjónustu sem tekin er í rekstur innan geirans.

9.1 Stefnumarkandi rekstraröryggi

Lausnir skulu hannaðar, uppsettar og reknar samkvæmt skilgreindum og skjalfestum kröfum um viðbrögð við truflunum og endurheimt þjónustu. Kröfurnar skulu vera samræmdar þvert á lausnir og liggja fyrir áður en lausn er tekin í rekstur.

Hvers vegna

Rekstrarsamfella er geta þjónustu til að halda áfram að þjónusta fyrirspurnum og aðgerðum notenda þrátt fyrir truflanir. Slík samfella krefst þess að skilgreind sé skjalfest áætlun sem skilgreinir hlutverk, viðbrögð, endurheimta viðmið og ábyrgðir. Án slíkrar áætlunar verður rekstur háður tilviljun, sérþekkingu fárra aðila eða ósamræmdum viðbrögðum, sem eykur rekstraráhættu og áhrif truflana á þjónustu.

9.2 Þættir rekstrarsamfellu

Áætlun um rekstrarsamfellu skal að lágmarki taka til fyrstu viðbragða, tilkynninga og tilkynningarskyldu, endurheimtar þjónustu, greiningar á orsökum, skilgreiningar úrbóta og skýrra ábyrgðarskila fyrir hvern þátt.

Hvers vegna

Áætlunin þarf að ná yfir allt ferlið frá fyrstu viðbrögðum til endurheimtar og lærdóms. Ef einn þessara þátta vantar verður hún ófullnægjandi: annaðhvort skortir viðbrögð, endurheimt, greiningu, formlega tilkynningarskyldu eða ábyrgðarskilgreiningar.

9.3 Stoðþættir rekstraröryggis

Áhættumat, öryggisráðstafanir, vöktun, afritun, atvikavinnsla og skilgreind þjónustustig skulu vera til staðar og virk fyrir hverja lausn. Áætlun um rekstrarsamfellu skal byggja á þessum stoðþáttum og vísa til þeirra.

Hvers vegna

Rekstraröryggi byggist ekki á einu skjali heldur á samspili þessara þátta. Án þeirra verður rekstrarsamfella formleg yfirlýsing án raunverulegrar framkvæmdagetu, sem dregur úr getu til að bregðast við truflunum og endurheimta þjónustu innan ásættanlegra marka.

9.4 Rekstrarhæfi lausnar

Mat á rekstrarhæfi skal fara fram áður en lausn er tekin í notkun. Í matinu skal staðfesta að fyrir liggi skýrir ferlar um vöktun, viðbrögð, endurheimt og ábyrgðarskil, ásamt fullnægjandi stuðningi í umhverfi, ferlum og hug- og vélbúnaði.

Hvers vegna

Lausn telst ekki rekstrarhæf nema hægt sé að reka hana með skýrum ferlum. Fari matið ekki fram fyrr en truflun hefur orðið skapast hætta á að lausnir séu teknar í rekstur án fullnægjandi stuðnings, sem hefur bein áhrif á áreiðanleika þjónustu.

9.5 Aðkeyptar lausnir

Í samningum um aðkeyptar lausnir og þjónustuform, þ.m.t. SaaS-áskriftir, hýsta þjónustu og skýjabundnar lausnir, skal skilgreina hvernig samfella þjónustu er tryggð, hvaða ferlar gilda við truflanir og hver ábyrgðarskil eru milli stofnunar og þjónustuaðila.

Hvers vegna

Rekstrarsamfella tekur einnig til aðkeyptra lausna. Án slíkrar afmörkunar skapast hætta á að rekstrarábyrgð verði óskýr og að mikilvægar forsendur um vöktun, endurheimt og viðbragð falli milli skipulagseininga eða samningsaðila.

9.6 Endurskoðun og prófanir

Áætlun um rekstrarsamfellu skal endurskoðuð og prófuð með reglubundnum hætti og uppfærð þegar breytingar verða á kerfum, innviðum eða þjónustuformum. Niðurstöður prófana skulu skráðar og nýttar til úrbóta.

Hvers vegna

Áætlun sem hvorki er endurskoðuð né prófuð hefur takmarkað gildi; hún verður fljótt úrelt og endurspeglar ekki raunverulegt rekstrarumhverfi. Það eykur áhættu þegar á þarf að halda.

10 Sjálfvirkni og gervigreind

Sjálfvirkni og gervigreind geta stutt við hraðari þróun, markvissari rekstur og bættar stafrænar lausnir, en aðeins ef notkun þeirra er skýr, ábyrg og innan skilgreindra marka. Þessar meginreglur fjalla um sjálfvirknivæðingu, gervigreindarstudda þróun og gervigreindarlausnir sem hluta af afurð.

10.1 Sjálfvirknivæðing

Endurtekin skref í þróun og rekstri, svo sem byggingar, prófanir, útgáfur og uppsetning umhverfa, skulu sjálfvirknivædd þar sem því verður við komið. Sjálfvirk ferli skulu vera skjalfest, útgáfustýrð og rekjanleg.

Hvers vegna

Sjálfvirknivæðing dregur úr handvirkum skrefum, eykur samræmi, bætir rekjanleika og styður þannig við stöðugri afhendingu og fyrirsjáanlegri rekstur. Án hennar eykst hætta á ósamræmi milli umhverfa, mannlegum mistökum og minni rekjanleika breytinga.

10.2 Gervigreindarstudd þróun

Stafræn heilsa hvetur til skipulegrar og ábyrgrar notkunar gervigreindar í hugbúnaðarþróun, þar sem hún getur stutt við gæði, hraða og yfirsýn. Notkun gervigreindar í hugbúnaðarþróun skal vera

meðvituð, skjalfest og innan skýrra marka. Allt efni sem verður til með aðstoð gervigreindar skal rýnt og sannprófað með sama hætti og önnur þróun áður en það er tekið í notkun.

Hvers vegna

Gervigreind getur stutt við gæði, hraða og yfirsýn í þróun en kemur ekki í stað faglegrar ábyrgðar, rýni og sannprófunar. Án skýrra marka skapast hætta á að lausnir byggist á efni sem ekki hefur verið rýnt nægilega, að rekjanleiki veikist eða að öryggis- og gæðagallar flytjist inn í afurðina.

10.3 Gervigreindarlausnir í afurð

Þegar gervigreind er hluti af afurð, hvort sem hún styður ákvarðanatöku, vinnur gögn eða býr til niðurstöður fyrir notendur, skal skilgreina tilgang hennar, ábyrgð á notkun, kröfur um sannprófun og hvernig hún er vöktuð og rekin yfir líftíma lausnar.

Hvers vegna

Án slíkrar afmörkunar skapast hætta á að gervigreindarlausnir séu teknar upp án nægrar stjórnunar, áhættumats eða skýrrar ábyrgðar í klínísku eða rekstrarlegu samhengi. Það getur haft áhrif á öryggi sjúklinga, traust og hlítingu við lög og reglugerðir.

10.4 Ytri viðmið

Við mat á högun lausna, innleiðingu og rekstri gervigreindar skal frá upphafi taka mið af viðeigandi laga- og regluverki um öryggi, persónuvernd, lækningatæki og eftir atvikum gervigreind, og skjalfesta hvernig lausnin mætir þeim kröfum.

Hvers vegna

Gervigreind í heilbrigðisgeiranum fellur ekki aðeins undir almenna tæknilega stefnumótun heldur einnig sérstakt regluverk. Án slíkrar tengingar skapast hætta á að lausnir séu hannaðar eða teknar í notkun án fullnægjandi lagafylgni, flokkunar eða mats á áhrifum, sem leiðir til rekstraráhættu, veikrar ábyrgðarskiptingar og skerts trausts.

11 Eldri kerfi, aðkeypt og samþættingar

Eldri kerfi og aðkeypt kerfi eru hluti af vistkerfi heilbrigðisgeirans. Taka þarf tillit til þeirra án þess að stefna um nýja þróun, virkni og rekstrarhæfi fari í eldri eða ósjálfbærar útfærslur. Markmiðið er stigvaxandi umbreyting, skýr ábyrgðarskil og minni binding við einstök kerfi eða birgja.

11.1 Mörk nýrrar virkni

Ný virkni skal byggð utan eldri kerfa og tengd þeim með skýrum, aðskildum og stöðluðum samskiptaleiðum. Hún skal hönnuð þannig að hægt sé að þróa hana áfram, viðhalda henni og síðar aðskilja hana frá eldri kerfum án þess að endurbyggja aðliggjandi lausnir.

Hvers vegna

Án skýrra marka safnast ný virkni inn í eldri kerfi, flækir rekstur og eykur bindingu við kerfi sem ekki eru hönnuð fyrir áframhaldandi þróun. Það veikir samvirkni, viðhaldsþol og möguleika á stigvaxandi umbreytingu.

11.2 Samþætting við eldri kerfi

Samþættingar við eldri kerfi skulu byggðar þannig að hægt sé að skipta eldri kerfum út eða afleggja þau síðar með lágmarksröskun. Samskipti skulu fara um skilgreind og stöðluð skil en ekki festa nýjar lausnir inn í eldri högun.

Hvers vegna

Samþætting á að styðja samfellu í þjónustu og stigvaxandi umbreytingu. Sé þessa ekki gætt verður hún leið til að varðveita tækniskuld og auka flækjustig í stað þess að styðja umbreytingu sem vegur sérstaklega þungt þar sem klínísk gögn, rekstrarsamfella eða öryggi eru í húfi.

11.3 Aðkeypt kerfi

Þar sem aðlögun aðkeyptra kerfa er nauðsynleg skal halda skýrum mörkum milli þess sem Stafræn heilsa skilgreinir sem kröfu um samskipti og staðla annars vegar og þess sem eigandi eða birgir kerfis ber ábyrgð á að útfæra hins vegar. Aðkeypt kerfi skulu ekki verða vettvangur nýrrar virkni eða sérlausna utan þessara marka.

Hvers vegna

Án slíkra marka eykst hætta á birgjalás, ósjálfbærum sérlausnum og opinberri fjárfestingu í einkaeignum sem hvorki styður samræmda umbreytingu né jafnræði milli lausna og veikir samvirkni, yfirtökuhæfi og samkeppnisstöðu.

11.4 Eignarhald og fjármögnun

Opinber fjármögnun á þróun nýrrar virkni í hugbúnaðarkerfum í eigu þriðja aðila skal vera undantekning sem rökstyðja þarf sérstaklega. Eigandi kerfis ber ábyrgð á þróun og viðhaldi eigin eignar.

Hvers vegna

Án skýrra marka um eignarhald og kostnað skapast hætta á ósjálfbærri bindingu við tiltekna birgja, veikingu samkeppni og opinberri fjárfestingu í lausnum þar sem verðmæti og stjórn þróast utan sameiginlegrar stjórnskipanar.

11.5 Aðskilnaður miðlunarinnviða

Samþættingarþjónustur og vefþjónustur (API) sem safnast hafa upp innan miðlunarinnviða en eru ekki hluti af kjarnahlutverki þeirra skulu aðskildar með skipulegum hætti í sjálfstæðar og staðlaðar þjónustur.

Hvers vegna

Slíkar þjónustur teljast ekki sjálfkrafa varanlegur hluti kjarnainnviða. Án aðskilnaðar eykst flækjustig, ábyrgðarskil verða óskýr og miðlunarinnviðir bera sífellt meira efni sem ætti að sitja annars staðar. Ef það er ekki gert getur það dregið úr rekstrarskýrleika og gert frekari umbreytingu erfiðari.

11.6 Útgöngukostnaður og útleiðing

Snemma í hverju verkefni skal liggja fyrir skýr sýn á hvernig gögn verða flutt úr lausn, hvernig áframhaldandi aðgengi að gögnum er tryggt og hvar mörkin liggja milli virks rekstrar og varðveislu þegar lausn er lögð af eða tekin úr virku hlutverki.

Hvers vegna

Sé þetta ekki hugsað fyrr en við lok verkefna skapast hætta á að gögn verði föst í eldri kerfum, að þjónustuflæði rofni eða að kostnaður og áhætta flytjist óhóflega yfir á síðari stig verkefna.

12 Aðgengi, prófanir og gæðakröfur

Þessi kafli setur fram stefnu um aðgengi, prófanir, gæðakröfur og skjölun stafrænna lausna. Hann tekur bæði til sérsmíðaðra lausna og aðkeyptrar þróunarvinnu og aðkeyptra lausna sem eru aðlagaðar eða samþættar inn í vistkerfi heilbrigðisgeirans. Nánari útfærsla er í þróunarhandbók og hönnunarhandbók.

12.1 Aðgengi

Lausnir skulu uppfylla skilgreindar aðgengiskröfur og vera nothæfar þeim sem treysta á skjálesara, hjálpartækni eða aðra sértæka notkunarleið. Aðgengi skal vera hluti af kröfum frá upphafi hönnunar og sannprófað fyrir afhendingu.

Hvers vegna

Aðgengi er bindandi krafa, ekki valkvætt markmið; lausnir í heilbrigðisgeiranum þjóna fjölbreyttum notendahópi. Án markvissra aðgengiskrafna skapast hætta á að lausnir útiloki notendur, rýri þjónustugæði og auki kostnað yfir líftíma lausnar.

12.2 Prófanir

Prófanakröfur skulu vera skilgreindar á öllum stigum – frá kröfum hagaðila í gegnum þróun og afhendingu til viðtöku í rekstri. Þær gilda bæði um sérsmíðaðar lausnir og um sannprófun aðkeyptra lausna eftir því sem við á.

Prófanir skulu ná til virkni einstakra eininga, samþættingar milli kerfa, notendaviðmóts og aðgengis, heildarvirkni milli kerfa (end-to-end), staðfestingar við útgáfu og samfelldrar vöktunar á því að þjónusta svari köllum í rekstri. Umfang og dýpt hvers stigs skal taka mið af klínísku hlutverki lausnarinnar. Nánari kröfur eru í Tæknikröfum kafla 12.2, Þróunarhandbók kafla 13 og Rekstrarhandbók kafla 7.

Hvers vegna

Prófanir eru hluti af gæðum lausnar, ekki aukaverk við afhendingu. Án markvissra prófana er ekki unnt að tryggja öryggi, stöðugleika og áreiðanleika breytinga yfir líftíma lausnar og óskýrar kröfur skapa ósamræmi milli hagaðila, þróunar og rekstrar.

12.3 Gæði sérsmíðaðra lausna

Sérsmíðaðar lausnir skulu uppfylla skilgreindar gæðakröfur – um virkni, aðgengi, prófanir, skjölun og rekjanleika – áður en þær teljast fullnægjandi til afhendingar eða eru teknar í rekstur.

Hvers vegna

Gæði birtast ekki aðeins í virkni. Án skýrra gæðaviðmiða skapast hætta á að lausnir verði háðar einstaklingum, erfiðar í viðhaldi og dýrari í áframhaldandi þróun; gæðakröfur eru því hluti af langtímarekstrarhæfi lausna.

12.4 Gæði aðkeyptra lausna

Áður en aðkeyptar eða aðlagaðar lausnir eru teknar upp skal sannprófa að þær uppfylli viðeigandi kröfur um aðgengi, prófanir, skjölun og rekstrarhæfi eftir því sem við á.

Hvers vegna

Gæðakröfur gilda óháð afhendingarleið. Án slíkrar afmörkunar verður kaflinn lesinn eins og hann eigi aðeins við um þróun frá grunni, sem samræmist hvorki stjórnskipaninni né þeim þverlægu gæðakröfum sem eiga að gilda um allar lausnir.

12.5 Skjölun

Skjölun skal fylgja hverri afhendingu og haldast uppfærð yfir líftíma lausnar. Hún skal vera nægilega heildstæð til að nýr forritari, rekstraraðili eða annar ábyrgðaraðili geti hafið vinnu við rekstur eða viðhald án óþarfa tafar. Skjölun skal vera á íslensku.

Hvers vegna

Skjölun er hluti af afhendingu, ekki aukaverk. Án uppfærðrar og nothæfrar skjölunar verður þekking bundin við einstaklinga og áhætta eykst í rekstri og áframhaldandi þróun. Skjölun er lesin af klínísku starfsfólki, stjórnendum og þeim sem taka við rekstri og þróun á líftíma lausnar. Íslenska er mál íslenskra stjórnvalda skv. lögum nr. 61/2011 um stöðu íslenskrar tungu og íslensks táknmáls.

13 Frávik frá meginreglum

Frávik frá meginreglum Tæknistefnu eru aðeins heimil þegar sýnt hefur verið fram á að samþykkt meginleið gangist ekki. Frávik auka tækniskuld, flækja rekstur, draga úr samvirkni og hamla samræmdri þróun. Þau skulu því vera sýnileg, rekjanleg, rökstudd og tímabundin þegar mögulegt er.

Meginreglur um frávik byggja á þremur viðmiðum:

- Frávik skulu alltaf vera undantekning, ekki meginregla.
- Skýrt skal vera hver ber kostnað af fráviki bæði til skamms og lengri tíma. Þegar frávik leiðir til aukins viðhaldskostnaðar í sérsmíðaðri lausn ber birgir fulla ábyrgð á þeim kostnaði nema annað komi skýrt fram í samningi.
- Stafræn heilsa áskilur sér rétt til að krefjast þess að lausn verði færð að samþykktri meginleið við meiriháttar endurvinnslu, endurnýjun eða útgáfu nýrrar útgáfu lausnar.

Nánari útfærsla á frávikaflokkun, undanþáguferli og samþykktaraðilum er í Tæknikröfum, kafla 13 og þróunarhandbók (Viðauki: Undanþáguferill frá stefnu Stafrænnar heilsu).