2. ÚTGÁFA | SEPTEMBER 2026

Tæknikröfur

Tæknikröfur til stafrænna lausna fyrir íslenskar heilbrigðisstofnanir

Stjórnarráð Íslands
Heilbrigðisráðuneytið | Stafræn Heilsa

Útgefandi:
Heilbrigðisráðuneytið | Stafræn Heilsa

Tæknikröfur 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 978-9935-515-97-1

Efnisyfirlit

1. Fyrirvari ... 4
2. Breytingar frá fyrri útgáfu ... 5
3. Tilgangur og umfang ... 6
3.1 Umfang ... 6
3.2 Stjórnskipan og önnur skjöl ... 7
3.3 Efni skjala eftir stigi ... 7
3.4 Gildissvið og frávik ... 8
3.5 Lykilferlar ... 9
4. Grunnreglur tæknikrafanna ... 10
4.1 Langtímahugsun og rekstrarhæfi ... 10
4.2 Samræmi, einfaldleiki og viðhaldsþol ... 11
4.3 Þjónustumiðuð högun, samvirkni og sveigjanleiki ... 11
4.4 Öryggi, rekjanleiki, lagafylgni og áhættumiðuð nálgun ... 12
4.5 Aðgengi og ólíkir notendahópar ... 13
4.6 Matsrammi og heildarkostnaður yfir líftíma ... 13
4.7 Stöðugleiki samskipta og gagnasniða ... 14
5. Þróun, högun og keyrsluumhverfi ... 15
5.1 Meginleiðir í þróun og högun lausna ... 15
5.2 Tæknistafli og forritunarmál ... 16
5.3 Arkitektúr og þjónustuhögun ... 16
5.4 Sértækar kröfur til framendalausna ... 17
5.5 Keyrsluumhverfi og gámahögun ... 17
5.6 Hýsingarfyrirkomulag og rekstrarforsendur ... 18
6. Gagnageymsla, gagnahögun og stöðlun ... 19
6.1 Rekstrargögn og gagnageymslur ... 20
6.2 Klínísk gögn og klínísk gagnahögun ... 20
6.3 Kóðun, merking og hugtakanotkun ... 21
6.4 Meðhöndlun, vernd og færanleiki gagna ... 21
6.5 Hugbúnaður sem lækningatæki ... 22
7. Samvirkni og samskipti kerfa ... 22
7.1 API og gagnamiðlun ... 22
7.2 Atburðir og ósamstillt samskipti ... 23
7.3 Sameiginlegir samskiptasamningar og staðlar ... 23
7.4 Innviðalag, samvirkni og ábyrgðir ... 24
7.5 Samspil sérsmíðaðra, aðkeyptra og eldri kerfa ... 24
7.6 Rekjanleiki í kerfissamskiptum ... 25
8. Öryggi, auðkenning og aðgangsstýring ... 25
8.1 Öryggi frá upphafi (Security-by-design) ... 25
8.2 Áhættumiðuð beiting og meðalhóf ... 26
8.3 Miðlæg auðkenning ... 26
8.4 Aðgangsstýring og lágmarksréttindi ... 27
8.5 Rekjanleiki og atvikaskráning ... 27
8.6 Lög og ytri reglur ... 28
8.7 Gagnastaðsetning og notkun á skýjaþjónustum ... 28
9. Rekstrarsamfella og rekstraröryggi ... 29
9.1 Stefnumarkandi rekstraröryggi ... 29
9.2 Þættir rekstrarsamfellu og viðbragða ... 29
9.3 Þættir rekstraröryggis ... 30
9.4 Rekstrarhæfi lausnar ... 30
9.5 Rekstrarforsendur aðkeyptra lausna ... 31
9.6 Endurskoðun og prófanir ... 31

10. Sjálfvirkni og gervigreind 31
10.1 Sjálfvirknivæðing í þróun og rekstri 32
10.2 Gervigreindarstudd hugbúnaðarþróun 32
10.3 Gervigreindarlausnir sem hluti af afurð 33
10.4 Reglugerð um gervigreind og önnur ytri viðmið 33
11. Eldri kerfi, aðkeypt og samþættingar 34
11.1 Tæknilegar kröfur til samþættinga og viðbóta 34
11.2 Samþætting við eldri kerfi 35
11.3 Aðkeypt kerfi og séraðlagnir þeirra 35
11.4 Eignarhald og fjármögnun viðbóta við eldri og aðkeypt kerfi 36
11.5 Aðskilnaður samþættingarþjónustu úr miðlunarkerfum 37
11.6 Gagnaflutningur og útleiðing eldri lausna 38
12. Aðgengi, prófanir og gæðakröfur 38
12.1 Aðgengi og ólíkir notendahópar 38
12.2 Hugbúnaðarprófanir 39
12.3 Gæðakröfur til sérsmíðaðra lausna 40
12.4 Gæðaviðmið til aðkeyptra lausna 40
12.5 Hugbúnaðarskjölun og afhendingargæði 40
13. Frávik og undanþágur 41
14. Viðauki A - Útboðskröfur 43
14.1 Hæfiskröfur, tæknilegar forsendur 43
14.1.1 Viðhald hæfis á samningstíma 44
14.2 Almennar tæknikröfur 45
14.2.1 Framendi, sameiginlegur grunnur 45
14.2.2 Framendi, React-birtingarlag 46
14.2.3 Óheimilar framendatæknilausnir (gildir óháð birtingarlagi) 46
14.3 Keyrsluumhverfi og innviðir 47
14.4 Gagnageymsla og gagnalíkan 48
14.5 Samvirkni og samskipti kerfa 49
14.6 Sjálfvirknivæðing og afhending 49
14.7 Öryggi og aðgangsstýring 50
14.8 Gervigreind 50
14.9 Lækningatæki 51
14.10 Legacy-kerfi 52
14.11 Aðgengi, prófanir og gæðakröfur 52
14.12 Úttektaráætlun (exit plan) 53
14.13 Rekstrarsamfella 54
15. Viðauki B: Hlutverk í stjórnskipan 54
16. Viðauki C: Heildarkostnaðarmat (TCO) 55
16.1 Tímabil 55
16.2 Kostnaðarþættir 55
16.3 Skylda bjóðanda 56
16.4 Skylda kaupanda 56
16.5 Tengsl við matsþætti 56

1. Fyrirvari

Tæknikröfur þessar setja fram bindandi tæknikröfur fyrir þróun, samþættingu, rekstur og áframhaldandi þróun stafrænna lausna í heilbrigðisgeiranum. Þær útfæra Tæknistefnu Stafrænnar heilsu í mælanlegar kröfur til mikilvægra þátta, þar á meðal þróunar, högunar, öryggis og annarra

tæknilegra þátta þar sem sameiginleg afstaða er nauðsynleg til að tryggja hagsmuni heilbrigðisgeirans.

Tæknikröfurnar eru hluti af stærri stjórnskipan og skulu lesnar í samhengi við Tæknistefnu Stafrænnar heilsu sem þær útfæra, og við þróunarhandbók, rekstrarhandbók, hönnunarhandbók og eftir atvikum önnur sérskjöl og handbækur sem útfæra þær nánar. Tæknistefnan setur fram meginreglur og rökstuðning, tæknikröfurnar setja fram hvað er bindandi og handbækur og sérskjöl útfæra hvernig kröfunum er beitt í verkferlum, gæðaviðmiðum og rekstrarviðmiðum.

Ef árekstur verður milli tæknikrafnanna og undirskjala gilda tæknikröfurnar um tæknilegar kröfur og bindandi viðmið, og handbækur og sérskjöl útfæra framkvæmd á hverju sviði. Ef árekstur verður milli Tæknistefnu og þessara tæknikrafna gildir Tæknistefnan um meginreglur og stefnumarkandi afstöðu. Sértækara laga- eða regluverk gengur ávallt framar.

Kröfurnar í þessu skjali eru bindandi þar sem vísað er til þeirra í verkefnum, útboðum, samningum eða öðrum gögnum. Frávik frá bindandi ákvæðum eru einungis heimil með formlegri undanþágu samkvæmt skilgreindu ferli, sbr. kafla 11.

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

Tæknikröfurnar eru gefnar út af Stafrænni heilsu fyrir hönd heilbrigðisgeirans. Birting og dreifing skjalsins fer eftir útgáfustefnu Stafrænnar heilsu.

Notkun á lausnum eða tillögum úr tæknikröfunum, eins og þær koma fyrir, er á ábyrgð notanda, þ.m.t. birgja og rekstraraðila. Stafræn heilsa ber ekki ábyrgð á tjóni sem af kann að hljótast.

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

2. Breytingar frá fyrri útgáfu

Þetta er fyrsta útgáfa tæknikrafa SH sem sjálfstætt skjal. Tæknilegar stefnuákvarðanir og kröfur voru áður hluti af þróunarhandbók Stafrænnar heilsu en hafa nú verið aðskildar í sjálfstæð skjöl til að skýra stigveldi handbókakerfisins, sjá nánar í kafla 1.2.

Nýtt efni

- Kafli 3.5 Lykilferlar: Yfirlit yfir lykilferla.
- Kafli 4.4: Flokkar kerfa A, B og C skilgreindir ásamt kröfum.
- Kafli 9.2: Lágmarksviðmið um uppitíma.
- Kafli 11.3: Krafa um vottað stjórnkerfi upplýsingaöryggis.
- Kafli 12.2: Kröfur um prófanir.
- Viðauki A kafli A3: Ný röð um keyrsluinnviði.

Breytingar

- Kafli 5.6: Hýsingarröðin endurorðuð.
- Viðauki A kafli A3: Orðalag þrengt.
- Kafli 8.7: Tilvísun um hýsingu leiðrétt úr kafla 3.6 í kafla 5.6.
- Viðauki A kafli A3: Tilvísun undanþágu leiðrétt úr kafla 11 í kafla 13.
- Breytingaskrárfærsla um hýsingu leiðrétt: kaflarnir eru 5.6 og 8.7, ekki 3.6 og 6.7.
- Kafli 14.1: Krafa um tungumál skýrð. Dagleg tæknileg samskipti mega fara fram á ensku og skjölun má afhenda fyrst á ensku enda þýði seljandi hana á íslensku.
- Kafli 14.4: Krafa um gagnagrunnsbreytingar orðuð þannig að SQL-skipanir skuli skilgreindar með skýrum hætti og útgáfustýrðar, í stað þess að vera handgerðar.
- Kafli 5.2: Tilvísun í kafla um frávik og undanþágur leiðrétt úr 11. kafla í 13. kafla.
- Kafli 6.1: Ný krafa um skýrt skilgreindar og rýnanlegar fyrirspurnir og aðskilnað gagnaaðgangs frá forritunarkóða, til samræmis við Tæknistefnu kafla 6.1.
- Kafli 12.5: Ný krafa um að skjölun sé á íslensku, til samræmis við Tæknistefnu kafla 12.5 og Viðauka A kafla 14.1.
- Kafli 14.1: Bætt við viðmiði um hvenær tæknileg forsenda er lágmarkskrafa og hvenær hún er metin til stiga.

3. Tilgangur og umfang

Í þessu skjali eru tæknikröfur Stafrænnar heilsu og taka þær til upplýsingatækni og stafrænnar þróunar á vegum heilbrigðisráðuneytisins og stofnana þess. Markmið þeirra er að setja samræmdan ramma fyrir hönnun, þróun, rekstur og samþættingu slíkra lausna þannig að tæknilegar ákvarðanir séu fyrirsjáanlegar, rekjanlegar og samræmdar þvert á stofnanir, verkefni og þjónustuaðila. Með þessu styðja tæknikröfurnar við aukið öryggi, samfellu, samvirkni og skilvirkni, bæta miðlun og nýtingu gagna og skapa forsendur fyrir betri þjónustu, skilvirkari rekstri og minni tækniskuld.

Tæknikröfurnar eru ekki tæmandi lýsing á þróunarferlum, rekstrarferlum, hönnunarferlum, innkaupaformi eða útfærslu í hverju verkefni. Þær skilgreina ekki öll tæknileg smáatriði, heldur þau mörk, kröfur og sameiginlegu viðmið sem aðrar handbækur, sérskjöl og verkefnagögn skulu byggja á.

3.1 Umfang

Tæknikröfurnar gilda um stafrænar lausnir, samþættingar, tæknilega innviði og kerfissamskipti sem falla undir sameiginlegan tæknilegan ramma heilbrigðisgeirans, eftir því sem við á í hverju verkefni. Þær gilda um tæknilegt val, högun, gagnahögun, samvirkni, öryggiskröfur, aðgangsstýringu, rekstrarhæfi og aðrar tæknilegar kröfur sem teljast sameiginlegar fyrir heilbrigðisgeirann.

Beiting krafnanna skal taka mið af eðli lausnar, hlutverki hennar, mikilvægi gagna, áhrifum bilunar, tengslum við meðferð og viðeigandi lagaramma. Sömu tæknikröfur geta þannig gilt um ólík kerfi þó að nánari útfærsla og kröfuþungi ráðist af flokkun kerfa, áhættu og klínísku hlutverki.

Tæknikröfurnar eru ekki hugsaðar sem tæmandi verklýsing fyrir hvert verkefni heldur sem sameiginlegt viðmiðunarskjal sem tryggir að lausnir þróist innan samræmds ramma.

3.2 Stjórnskipan og önnur skjöl

Tæknikröfur þessar eru hluti af stjórnskipan fyrir stafræna heilbrigðisþjónustu sem byggir á þriggja laga stigveldi: tæknistefnu, tæknikröfum og handbókum. Tæknistefnan setur fram meginreglur og stefnumarkandi afstöðu og er æðsta skjal um tæknilegt val. Tæknikröfur þessar útfæra stefnuna í bindandi kröfur til lausna, verkefna og þjónustuaðila. Handbækur og sérskjöl útfæra kröfurnar nánar í verkferla, tæknilegar leiðir og rekstrar- eða hönnunarsjónarmið. Þannig ramma skjöl ofar í stigveldinu inn þau neðri.

Tæknikröfurnar taka mið af og skulu túlkaðar 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 taka þær mið af stefnum og viðmiðum sem gilda um upplýsingatækni hins opinbera og hafa verið gefin út af þar til bærum stjórnvöldum, 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. Slík viðmið skulu höfð til hliðsjónar þar sem þau ganga ekki gegn sértækum kröfum heilbrigðisgeirans og þar sem samræmi milli opinberra aðila er hagkvæmt.

Ofar þessum tæknikröfum situr Tæknistefna Stafrænnar heilsu, sem markar meginreglurnar og rökstuðninginn sem kröfurnar byggja á. Undir þeim sitja þróunarhandbók, rekstrarhandbók, hönnunarhandbók, gagnahandbók og önnur sérskjöl sem útfæra kröfurnar nánar í verkferla, afhendingarviðmið og rekstrar- eða hönnunarsjónarmið. Verkefna- og samningsgögn, útboðsgögn og aðrir verkefnasértækir viðaukar skulu svo byggja á þessari stjórnskipan og beita henni í tilteknu samhengi. Ef árekstur verður milli tæknikrafnanna og undirskjala gilda tæknikröfurnar. Ef árekstur verður milli Tæknistefnu og þessara tæknikrafna gildir Tæknistefnan um meginreglur og stefnumarkandi afstöðu. Sértækara laga- eða regluverk gengur ávallt framar.

3.3 Efni skjala eftir stigi

Hvert skjalastig í stjórnskipaninni hefur afmarkað hlutverk og efnislegt gildissvið.

Tæknistefna situr efst í stigveldinu og skilgreinir meginreglur, langtímamarkmið, rökstuðning og stefnumarkandi afstöðu sem ekki verður vikið frá. Hún svarar spurningunni *hvers vegna*.

Tæknikröfur þessar sitja á millistigi og útfæra Tæknistefnuna í bindandi kröfur til lausna, verkefna og þjónustuaðila. Þær svara spurningunni *hvað* er bindandi.

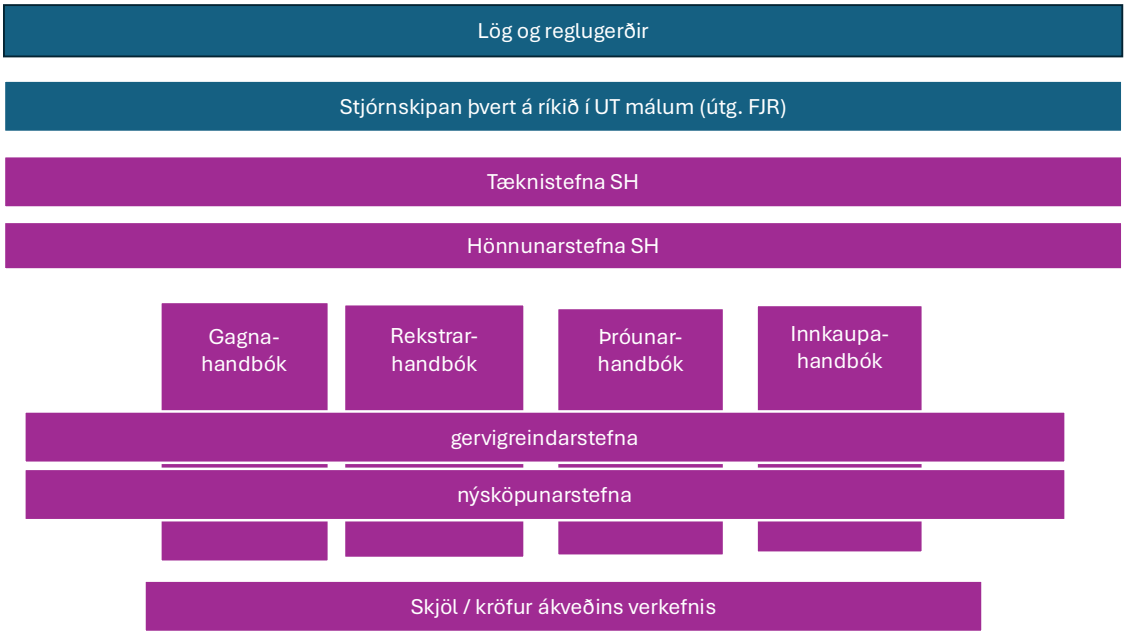
Handbækur og sérskjöl útfæra tæknikröfurnar nánar í verkferla, tæknilegar leiðir, gæðaviðmið, rekstrarviðmið og aðrar framkvæmdarkröfur. Þau svara spurningunni *hvernig* kröfunum er beitt.

Neðst í stigveldinu sitja verkefna- og samningsgögn sem beita rammanum í tilteknu verkefni, innkaupaferli eða samningssambandi.

Tæknikröfur þessar skulu lesnar í samhengi við eftirfarandi skjöl og vinnusvið:

- Tæknistefna Stafrænnar heilsu (í vinnslu), sem markar meginreglur, langtímamarkmið og rökstuðning sem tæknikröfurnar byggja á.
- Þróunarhandbók, sem útfærir þróunarferla, prófanir, skjölun, afhendingar, gæðaryni, tæknilega framkvæmd og nánari tæknikröfur.
- Rekstrarhandbók, sem útfærir rekstrarferla, vöktun, samfelldni, rekstraröryggi og þjónustutengd rekstrarviðmið.
- Hönnunarhandbók, sem útfærir notendamiðaða hönnun, aðgengi, afhendingarkröfur í hönnunarferli og fagleg hönnunarviðmið.
- Gagnahandbók (í vinnslu) sem tekur á kröfum til gagna, samþættinga, sniðs og samskipta milli kerfa.
- Gervigreindarstefna (í vinnslu), sem útfærir notkun, ábyrgð, áhættur og stjórnun gervigreindar í afurðum.
- Nýsköpunarstefna (í vinnslu), sem útfærir ramma fyrir markaðssamtal, tilraunir, stýrða nýsköpun og þróun nýrra nálgana innan stjórnskipanarinnar.

Ef árekstur verður milli skjala gilda tæknikröfurnar um tæknilegar kröfur og bindandi viðmið. Ef árekstur verður milli Tæknistefnu og tæknikrafnanna gildir Tæknistefnan um meginreglur og stefnumarkandi afstöðu. Sértækara laga- eða regluverk gengur ávallt framar. Nánari framkvæmd skal ráðast af viðeigandi undirskjali á hverju sviði.



3.4 Gildissvið og frávik

Tæknikröfurnar eru flokkaðar í þrjá flokka:

- **SKAL er** ófrávíkjanleg krafa. Lausn telst ekki uppfylla þessar tæknikröfur fyrr en allar SKAL-kröfur sem við eiga eru uppfylltar.
- **GETUR** heimil eða valkvæð útfærsla. Bjóðendur og verkefni geta valið slíka leið, en hún er ekki sjálfgefin.
- **SKAL EKKI óheimil útfærsla. Frávik krefst formlegrar undanþágu samkvæmt kafla 13.**

Þessi flokkun er samhæfð kröfuflokkun hugbúnaðarramma fjársýslunnar: SKAL-kröfur samsvara Skalkröfum (lágmarkskröfur, pass/fail), GETUR-kröfur samsvara Aukaþörfum (matskröfur).

Beiting tæknikrafnanna í hverju verkefni skal taka mið af áhættu, flokkun kerfa, mikilvægi gagna og klínísku hlutverki, sbr. kafla 3.1. Þar sem tilgreint er „eftir því sem við á“ eða „þar sem það á við“ í einstökum kröfum, ber verkefnastjórn ábyrgð á að rökstyðja niðurstöðu mats og skjalfesta hana sem hluta af verkefnagögnum.

Frávik frá bindandi ákvæðum tæknikrafnanna eru einungis heimil með formlegri undanþágu samkvæmt kafla 13 og viðeigandi undanþáguferli í þróunarhandbók. Frávik skulu vera skýr, rekjanleg, rökstudd og tímabundin þar sem unnt er.

3.5 Lykilferlar

Þessi kafli veitir yfirlit yfir þá lykilferla sem tæknikröfurnar og handbækur verkkaupa ná til. Fyrir hvern feril er tilgreint hver ber ábyrgð, inntak og úttak ferilsins, hvaða gæðahlið hann lútir og í hvaða skjali ferlinum er lýst.

Efnið í töflunni inniheldur engar nýjar kröfur. Hún vísar á kröfur og verklag sem þegar eru til í tæknikröfunum, þróunarhandbók og rekstrarhandbók, og er ætlað að gera samhengi þeirra sýnilegt á einum stað. Komi upp ósamræmi milli yfirlitsins og þess kafla sem vísað er í gildir kaflinn.

Yfirlitið er ekki verklýsing. Því er **alls ekki** ætlað að vera fylgt skref fyrir skref, heldur að sýna hvernig ferlarnir tengjast og hvar lýsingu þeirra er að finna. Útfærsla hvers ferils, þar á meðal röð verkþátta og aðlögun að umfangi og eðli verkefnis, ræðst af því skjali sem ferlinum er lýst í.

Ferill	Ábyrgð	Inntak	Úttak	Gæðahlið	Útfært í
Hugbúnaðarþróun	Verksali	Kröfur, hönnun, áætlun	Afhent virkni	Kóðarýni, gæðahlið CI	Þróunarhandbók 5-13
Prófanir	Verksali	Kröfur, hönnun, frumgerðir	Prófunarniðurstöður	Þekjumörk, samþykktarprófanir	Þróunarhandbók 13, Tæknikröfur 12.2
Kóðarýni og viðtaka	Báðir	Breytingabeiðni	Samþykkt skil	Yfirferðarskjal	Þróunarhandbók 5, viðauki 22
Útgáfa í QA og PROD	Báðir	Samþykkt skil	Útgáfa í rekstri	Skilyrði 11.2	Viðauki 4, Rekstrarhandbók 11
Atvikameðhöndlun	Verkkaupi	Atvik	Lokað atvik, lærdómur	Alvarleikastig, tilkynningarskyldur	Rekstrarhandbók 10

Rekstrarsamfella	Verkkaupi	Áhættumat	Prófuð áætlun	Endurheimtarprófanir	Rekstrarhandbók 9
Áhættumat	Báðir	Umfang lausnar	Skjalfest mat	Gátlisti 1	*(nýtt, sjá 12a)*
Undanþágur	Báðir	Beiðni	Samþykkt eða synjun	Samþykktarferli	Þróunarhandbók 21, Tæknikröfur 13

4. Grunnreglur tæknikrafanna

Þessi kafli setur fram bindandi tæknikröfur sem leiða af grunnreglum Tæknistefnunnar (sjá Tæknistefnu kafla 4). Kröfurnar eru flokkaðar í sjö undirkafla sem hver svarar einni grunnreglu. Bindandi og mælanlegar útboðskröfur sem leiða af þessum kafla eru settar fram í Viðauka A, kafla A2 (almennar tæknikröfur); heildarkostnaðarmat (TCO) er útfært í Viðauka C. Texti þessa kafla og tilvísanir í handbækur lýsa beitingu og útfærslu en koma ekki í stað þeirra bindandi krafna.

4.1 Langtímahugsun og rekstrarhæfi

Kröfur sem útfæra langtímahugsun og rekstrarhæfi (sjá Tæknistefnu kafla 4.1).

Krafa	**Dæmi**
2.1.a Högun, innviðir og rekstrarforsendur skulu styðja þróun og rekstur án þess að lausnin verði háð fáum þjónustuaðilum.	Forðast skal kerfi sem aðeins einn þjónustuaðili getur þjónustað vegna sérþekkingar eða læsinga m.t.t. hugverkaréttar; ef slíkt er óhjákvæmilegt (t.d. vegna eðlis aðkeypts kerfis) skal beita formlegri undanþágu og útfæra útgönguáætlun, sbr. kafla 11 og 9.6.
2.1.b Við mat á valkostum skal horfa til reksturs, viðhalds, aðgangs að hæfni/getu, yfirfærslu þekkingar, aðlögunarhæfni og heildarkostnaðar yfir líftíma lausnar.	Velja skal valkosti þar sem hægt er að gera aðlaganir án mikils kostnaðar þegar breytingar verða á ytri kröfum, s.s. vegna breytinga í vinnuferlum eða lagakröfum.
2.1.c Forðast skal lausnir sem hafa stuttan tæknilegan líftíma eða hamla samræmdum rekstri þvert á verkefni, stofnanir og þjónustuaðila.	Velja skal valkosti sem byggja á langtímastuddum hugbúnaði fram yfir kosti sem byggja á óstuddum og/eða hugbúnaði sem er með stuttan líftíma/tíðar uppfærslur.

4.2 Samræmi, einfaldleiki og viðhaldsþol

Kröfur sem útfæra samræmi, einfaldleika og viðhaldsþol (sjá Tæknistefnu kafla 4.2).

Krafa	**Dæmi**
2.2.a Tæknistefnur skulu styðja samræmdar meginleiðir í lausnahögun, innviðum og rekstrarumhverfi.	Rekstrarumhverfi eru stöðluð með innviðakóða (IaC) og nýta sömu undirliggjandi tækni, þ.m.t. Kubernetes.
2.2.b Frávik frá meginleiðum skulu vera skýrt rökstudd og byggð á málefnalegri þörf.	Sértækar kröfur og áhættur kerfa geta kallað á frávik, slíkar kröfur og frávik skal skjala og samþykkja, sbr. kafla um undanþágur í þessari stefnu.
2.2.c Lausnir skulu vera skjalfestar og byggðar þannig upp að yfirtaka, viðhald og áframþróun verði raunhæf.	Öll verkefni skulu skjöluð bæði með þróunarskjölum og rekstrarupplýsingum, þ.m.t. hönnunar- og útfærsluskjölum sem styðja villuleit og úrlausn rekstrarfrávika.

4.3 Þjónustumiðuð högun, samvirkni og sveigjanleiki

Kröfur sem útfæra þjónustumiðaða högun og samvirkni (sjá Tæknistefnu kafla 4.3 og kafla 4).

Krafa	**Dæmi**
2.3.a Gagnamiðlun og samskipti milli kerfa skulu byggja á stöðluðum og skjalfestum leiðum.	Samskipti skulu fara í gegnum skjalfest vefþjónustuviðmót með skilgreiningum sem innihalda endapunkta, gagnasnið, villukóða, auðkenningu og aðgangsheimildir. Þar sem við á skal nota samþykkta sértæka staðla og kóðun um heilbrigðisupplýsingar.
2.3.b Forðast skal sértækar samþættingar sem veikja aðskilnað, samvirkni eða möguleika á stigvaxandi umbreytingu.	Samþættingar skulu ávallt vera byggðar á skilgreindum ytri gagnaskilum hvort sem miðlun fer í gegnum skilgreind forritunarskil eða atburði (events).
2.3.c Lausnir skulu hannaðar þannig að nýja virkni, breytingar og samþættingar megi innleiða án óþarfrar bindingar við einstök kerfi eða þjónustuaðila.	Gögn í samskiptum séu á stöðluðu sniði, þjónustur útgáfustýrðar og breytingar þannig afmarkaðar að hægt sé að bæta við eða skipta út samþættingum án þess að endurbyggja þau kerfi sem samþætt eru.

4.4 Öryggi, rekjanleiki, lagafylgni og áhættumiðuð nálgun

Kröfur sem útfæra öryggi og áhættumiðaða nálgun (sjá Tæknistefnu kafla 4.4 og kafla 8).

Krafa	**Dæmi**
Tæknistefnur skulu styðja vernd trúnaðar, réttleika, tiltækileika og rekjanleika gagna og kerfa.	Sjálfgefin og innbyggð persónuvernd skal vera hluti af öllum verkefnum og lausnum.
Val á lausnum og högun þeirra skal taka mið af viðeigandi laga- og regluramma, þar á meðal um sjúkraskrár, persónuvernd og eftir atvikum lækningatæki.	Kröfulýsingar og verkefnaskjöl skulu alltaf vísa til viðeigandi laga og reglugerða út frá umfangi verkefnisins.
Sama meginregla getur gilt þvert á geirann, en kröfuþungi og útfærsla skulu ráðast af flokkun, áhættu og notkunarsamhengi.	Kerfi með lægri áhættu (t.d. innra stoðkerfi án klínískra gagna) mega beita léttvægari prófunar- og öryggisferlum, en kerfi sem styðja klínískar ákvarðanir eða vinna með viðkvæm gögn skulu uppfylla strangari kröfur og auknar vottanir, sbr. kafla 6.
Hvert kerfi skal flokkað í flokk A, B eða C áður en það er tekið í rekstur. Flokkun skal skjalfest og endurskoðuð þegar hlutverk kerfisins breytist.	Sjá Tæknistefnu kafla 4.4. Ábyrgð á flokkun er skilgreind í Rekstrarhandbók kafla 3.4 og Viðauka 5 (RASCI).
Umfang krafna um öryggi, prófanir, uppitíma, endurheimt og hýsingu skal taka mið af flokki kerfisins.	Lágmarksviðmið hvers flokks eru í kafla 9.2. Kröfur um hýsingu eru í kafla 5.6 og Viðauka A kafla A3.

Kerfi verkkaupa flokkast í þrjá flokka eftir klínísku hlutverki og áhrifum þjónusturofs, sbr. Tæknistefnu kafla 4.4.

Flokkur	**Lýsing**	**Dæmi**
A	Kerfi sem hafa bein áhrif á öryggi sjúklinga eða samfellu meðferðar. Rof á þjónustu getur haft klínískar afleiðingar.	Heilsugátt LSH, heimildarveitingarkerfi
B	Kerfi sem styðja mikilvæga starfsemi eða innviðaþjónustu. Rof hefur veruleg áhrif á starfsemi en ekki bein klínísk áhrif.	Miðlægt snjókorn

C	Önnur kerfi. Rof veldur óþægindum eða töfum en hefur ekki veruleg áhrif á starfsemi.	Ígræðakerfi, eHealth evrópu portal

4.5 Aðgengi og ólíkir notendahópar

Kröfur sem útfæra öryggi og áhættumiðaða nálgun (sjá Tæknistefnu kafla 4.4 og kafla 8).

Krafa	**Dæmi**
2.5.a Tæknistefnur skulu ekki leiða til lausna sem útiloka ákveðna hópa eða gera notkun óörugga.	Hönnunarvinna skal greina sérstaklega milli lausna sem ætlaðar eru almenningi og sérfræðingum til að tryggja að skráning sé örugg (villulaus) og birting upplýsinga sé viðeigandi fyrir ólíka notendahópa.
2.5.b Meginleiðir fyrir viðmót og notkun skulu styðja aðgengi og samræmi þar sem við á.	Aðgengismál skulu vera skilgreind sem hluti af öllum verkefnum sem snúa að notendum.
2.5.c Nánari tæknikröfur um aðgengi, prófanir og notendamiðaða útfærslu skulu settar fram í handbókum sem hafa það hlutverk.	Handbækur skulu innihalda gátlista og viðmið sem snúa að einstaklingum með skerta hreyfigetu, sjón og heyrn þar sem við á. Gera skal sértækar prófanir og notendagæði staðfest í notendaprófunum.

4.6 Matsrammi og heildarkostnaður yfir líftíma

Kröfur sem útfæra matsramma og heildarkostnaðarmat (sjá Tæknistefnu kafla 4.6 og Viðauka C).

Krafa	**Dæmi**
2.6.a Stefnuafstaða um högun lausna, innviði og verkfæri skal byggja á rökstuddu mati út frá kröfum og heildarkostnaði fremur en venjum, hag þjónustuaðila eða skammtímahagkvæmni.	Kaupandi skal gera sjálfstæða greiningu á kröfum til lausna eða fela óháðum aðila hluta þess verkefnis sem ekki hefur hagsmuna að gæta af því hvaða leið verði valin.
2.6.b Meta skal bæði stofnkostnað og kostnað við rekstur, viðhald, breytingar, aðgengi að hæfni, þjálfun og mögulega yfirtöku nýrra aðila yfir heildarlíftíma lausnarinnar (Total Cost of Ownership, TCO).	Kerfi sem byggir á aðlögun á stöðluðu kerfi getur minnkað upphaflegan kostnað en aukið kostnað yfir heildarlíftíma lausnarinnar, m.a. með leyfisgjöldum.

2.6.c Þar sem fleiri en ein leið kemur til greina skal sú leið almennt talin sterkari sem styður betur langtímarekstur, samræmi og sjálfbæra rekstrarmynd.	Velja langtímastutt (LTS) hugbúnaðar-, þróunar- og rekstrarumhverfi sem fjölbreyttir aðilar á markaði hafa reynslu og þekkingu á og tryggja að regluleg nýliðun og endurnýjun sé á markaði í tækninni.
2.6.d Meta skal þroskastig leiðar og þeirra bakhjarla sem liggja að baki henni, samræmingu við núverandi umhverfi, virka langtímanotkun og stöðugleika yfir langan tíma	Lausnir sem fara ekki reglulega í gegnum tíðar stórar umbreytingar, staða á lausnum sem keyra á eldri útgáfum tækninnar í dag, samhæfing við þróunarverkfæri og nútíma rekstrartækni.

Nánari útfærsla á heildarkostnaðarmati (Total Cost of Ownership, TCO), þar á meðal kostnaðarþættir og skyldur bjóðanda og kaupanda, er í Viðauka C.

4.7 Stöðugleiki samskipta og gagnasniða

Þessi kafli setur fram bindandi kröfur um afturvirka samhæfni og útgönguferli birtra viðmóta og gagnasniða sem leiða af meginreglu Tæknistefnu kafla 4.7.

Krafa	**Dæmi**
2.7.a Birt viðmót sem samningur.	Öll birt samskipta-, forritunar- og gagnaskil, atburðasnið, samþættingarpunktar og varðveitt gagnaskema teljast samningar við notendur og skulu skráð í miðlægri samningaskrá Stafrænnar heilsu
2.7.b Rof á í virkni	Rof (breaking change) er hver sú breyting sem getur valdið því að gildandi notandi þurfi að uppfæra sína útfærslu til að halda áfram að virka rétt. Þetta tekur til en takmarkast ekki við: fjarlægingu á gögnum eða aðgerðum, breytingu á gagnategund, breytingu á skylduskilyrðum, breytingu á merkingu, og þrengingar á gildissviði.
2.7.c Útgáfustýring og útgáfunúmer	Birtir samningar skulu fylgja útgáfunúmerareglum (semantic versioning eða sambærilegri aðferð) þar sem aðalútgáfunúmer hækkar við rofbreytingu (v1, v2). Forðast skal að nota undirnúmer.
2.7.d Útgönguferill (deprecation)	Rof er aðeins heimilt að undangengnu formlegu útgönguferli sem skal taka að lágmarki 12 mánuði frá tilkynningu þar til gamla útgáfan er fjarlægð. Á þeim tíma skulu gamla og nýja útgáfan keyra samhliða.

2.7.e Kröfur um langtímastuðning fyrir mikilvæg skil	Klínísk gagnasnið, samskiptasamningar fyrir mikilvæga innviðaþjónustu og gagnaskil sem nýtt eru af kerfum í varðveislu skulu hafa lengri líftíma, að lágmarki 36 mánuði, og útfærsla skal vera skilgreind í gagnahandbók.
2.7.f Tilkynningarskylda	Tilkynning um yfirvofandi rof skal birt í útgönguskrá Stafrænnar heilsu samtímis útgáfu nýrrar útgáfu, með áætlaðri dagsetningu, leiðbeiningum um aðlögun og upplýsingum um tengilið.
2.7.g Frávik	Aðeins má víkja frá útgöngufresti með formlegri undanþágu samkvæmt kafla 13 og einungis ef sýnt er fram á að áframhaldandi rekstur gömlu útgáfunnar skapi öryggis- eða lagahættu sem vegur þyngra en truflun og rof á kerfum

Nánari útfærsla: Gagnahandbók útfærir nánar útgáfunúmerun fyrir FHIR-prófíla, atburðasnið og gagnagrunnsskema. Þróunarhandbók útfærir tæknilega framkvæmd útgáfustýringar í REST API, OpenAPI-skjölum og kóðageymslum. Sérskjal um sameiginlega samningaskrá útfærir staðsetningu og snið útgönguskrárinnar.

5. Þróun, högun og keyrsluumhverfi

Þessi kafli setur fram bindandi tæknikröfur til þróunar, högunar og keyrsluumhverfis lausna sem leiða af meginreglum Tæknistefnu kafla 5. Kröfurnar gilda bæði um eigin hugbúnaðargerð og aðkeypta þróun. Bindandi og mælanlegar útboðskröfur sem leiða af þessum kafla eru settar fram í Viðauka A, köflum A2 (tæknistafli og framendalausnir) og A3 (keyrsluumhverfi og innviðir). Texti þessa kafla og tilvísanir í handbækur lýsa beitingu og útfærslu en koma ekki í stað þeirra bindandi krafna.

5.1 Meginleiðir í þróun og högun lausna

Kröfur sem útfæra meginleiðir í þróun og högun lausna (sjá Tæknistefnu kafla 5.1).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Þróun og högun lausna skulu byggja á samþykktum meginleiðum.	Sjá Þróunarhandbók kafla 5 (viðtöku- og útgáfuferlar), kafla 9 (hönnun og arkitektúr) og kafla 15 (hugbúnaðarskjölun).
Frávik frá meginleiðum skulu vera skýrt rökstudd og sæta formlegu mati.	Sjá kafla 13 (frávik og undanþágur) þessarar stefnu og Þróunarhandbók kafla 7.6.
Lausnir skulu vera hannaðar með það að markmiði að viðhald, rekstur og áframþróun verði raunhæf yfir líftíma þeirra.	Sjá Þróunarhandbók kafla 7 (skil) og kafla 15 (hugbúnaðarskjölun) og Rekstrarhandbók kafla 5 (skjölun).

5.2 Tæknistafli og forritunarmál

Kröfur sem útfæra tæknistafla og forritunarmál (sjá Tæknistefnu kafla 5.2 og Þróunarhandbók kafla 8 fyrir samþykktan tæknistafla).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Stafræn heilsa skilgreinir samþykktan tæknistafla fyrir sérsmíðaðar lausnir.	Sjá Þróunarhandbók kafla 8 (forritunarmál og tæknival).
Val á tæknistafla skal taka mið af langtímastuðningi, rekstrarhæfi, aðgengi að hæfni og samræmi við aðrar lausnir og innviði geirans.	Sjá Þróunarhandbók kafla 8 og matsramma í kafla 4.6 þessarar stefnu.
Bakendakerfi og API skulu byggja á samþykktum tæknistöflum nema undanþága hafi verið veitt.	Sjá Þróunarhandbók kafla 8.1 (bakendakerfi og API).
Frávik frá samþykktum tæknistafla eru aðeins heimil með formlegri undanþágu.	Sjá 13. kafla þessarar stefnu (frávik og undanþágur).

5.3 Arkitektúr og þjónustuhögun

Kröfur sem útfæra arkitektúr og þjónustuhögun (sjá Tæknistefnu kafla 5.3).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Lausnir skulu byggja á þjónustumiðaðri högun þar sem það á við.	Sjá Þróunarhandbók kafla 9.2 (þjónustuhögun) og kafla 9.5 (lagskipting og skipulag lausna).
Högun lausna skal styðja skýra aðgreiningu ábyrgðar, afmörkun á breytingum og rekjanleika áhrifa af breytingum.	Sjá Þróunarhandbók kafla 9.1 (meginreglur) og kafla 19.2 (keyrslustaða / health endpoints).
Einfaldleiki skal vera forsenda og velja skal einföldustu leiðina sem uppfyllir kröfur.	Högun sem nýtir smáþjónustur getur, ef ekki er tekið tillit til heildstæðs flækjustigs, aukið flækjustig lausnarinnar. Sjá Þróunarhandbók kafla 9.2 fyrir viðmið um einfaldleika, þjónustuskiptingu og undantekningar.
Lausnir skulu almennt vera hannaðar þannig að þær þoli endurræsingu og breytingar án þess að innri staða verði ósjálfbær forsenda í rekstri.	Sjá Þróunarhandbók kafla 9.4 (þolgæði) og Rekstrarhandbók kafla 7 (vöktun og keyrslustöður).

5.4 Sértækar kröfur til framendalausna

Kröfur um framendalausnir (sjá Tæknistefnu kafla 5.4 og Þróunarhandbók kafla 8.2 fyrir samþykkt birtingarlög).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Grunnur framendalausna skal vera skýr og samræmdur.	Sjá Þróunarhandbók kafla 8.2 (framendar / vef) og kafla 8.4 (snjallforrit / mobile).
Bæði samþykktu birtingarlögin, HTMX og Razor annars vegar og React hins vegar, eru heimil þegar ASP.NET lausnin hýsir framendann. Hýsing framenda á öðrum tæknistafla er aðeins heimil með formlegri undanþágu.	Sjá Þróunarhandbók kafla 8.2 og kafla 7.6 (undantekningar frá skilareglum), auk kafla 13 þessarar stefnu.
Val á birtingarlagi má ekki veikja samræmi við samþykktan tæknistafla eða auka ósjálfbæra tækniskuld.	Sjá Þróunarhandbók kafla 8.2 (framendar) og kafla 8.1 (bakendi og API).
Framendalausnir skulu byggja á samþykktri högun þar sem notendaviðmót, viðskiptaflæði og öryggi fylgja skýrum mörkum milli laga lausnarinnar.	Sjá Hönnunarhandbók (notendamiðuð hugbúnaðargerð) og Þróunarhandbók kafla 8.3 (hönnunarstaðlar).

Samþykkt birtingarlög fyrir framendalausnir eru útfærð í Þróunarhandbók kafla 8. Frávik krefjast formlegrar undanþágu samkvæmt kafla 13.

Þessi kafli gildir um nýja þróun og endurnýjun. Eldri kerfi sem ekki samrýmast samþykktum tæknistafla Stafrænnar heilsu falla undir kafla 9 um eldri kerfi, aðkeypt og samþættingar. Útleiðingar- eða aðlögunaráætlun fyrir slík kerfi skal vera í verkefnaskjölum og taka mið af áhættu, klínísku hlutverki og rekstrarforsendum.

Farsímalausnir og fjölumhverfalausnir (e. cross-platform) falla undir sömu meginreglur og aðrar framendalausnir samkvæmt þessari stefnu. Val á útfærsluleið skal byggja á rekstrarhæfi, hæfniaðgengi, langtímastuðningi og samvirkni við bakenda. Nánari kröfur og samþykktar leiðir eru útfærðar í Þróunarhandbók og sérskjölum um farsímalausnir þar sem þau eiga við.

5.5 Keyrsluumhverfi og gámahögun

Kröfur sem útfæra keyrsluumhverfi og gámahögun (sjá Tæknistefnu kafla 5.5 og Þróunarhandbók kafla 18).

Krafa	**Nánari útfærsla**

Gámaumhverfi skal vera meginleið fyrir keyrslu nýrra lausna.	Sjá Þróunarhandbók kafla 18 (útgáfuferli og keyrslustýring) og Rekstrarhandbók kafla 4 (umhverfi og rekstrarumgjörð).
Keyrsluumhverfi skulu vera samræmd, aðskilin og byggð þannig að lausnir þoli endurræsingu og breytingar án gagnataps.	Sjá Rekstrarhandbók kafla 4.1-4.2 (rekstrarumhverfi og samræmi milli umhverfa) og kafla 8.2 (aðgreining milli umhverfa).
Lausnir skulu vera hannaðar þannig að þær séu flytjanlegar milli keyrsluumhverfa.	Sjá Þróunarhandbók kafla 18 (útgáfuferli og keyrslustýring) og Rekstrarhandbók kafla 4.2 (samræmi milli umhverfa).
Keyrsluumhverfi skal styðja sjálfvirka afhendingu, vöktun og rekstrarsamfellu sem hluta af eðlilegum rekstri lausna.	Sjá Þróunarhandbók kafla 5.2 (útgáfuferill) og kafla 19 (rekstur og eftirlit), auk Rekstrarhandbókar kafla 7 (vöktun) og kafla 11 (breytinga- og útgáfustjórnun).

5.6 Hýsingarfyrirkomulag og rekstrarforsendur

Kröfur sem útfæra hýsingarfyrirkomulag (sjá Tæknistefnu kafla 5.6 og Rekstrarhandbók kafla 4).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Hýsingarfyrirkomulag skal styðja skýra rekstrarmynd, fyrirsjáanleg ábyrgðarskil og raunhæfa færslu þjónustu milli aðila.	Sjá Rekstrarhandbók kafla 3.4 (RASCI) og kafla 8.1 (þjónustustigssamningar, SLA).
Lausnir skulu ekki byggja á hýsingarfyrirkomulagi sem veikir færanleika eða bindur rekstur óhóflega við einn aðila.	Sjá Rekstrarhandbók kafla 3.4 og kafla 6 og Þróunarhandbók kafla 18, ásamt kafla 11.6 þessarar stefnu um útleiðingu eldri lausna.
Val á hýsingarfyrirkomulagi skal taka mið af eðli lausnar, hlutverki hennar og rekstrarforsendum.	Sjá Rekstrarhandbók, kafla 4 (umhverfi og rekstrarumgjörð) og kafla 8.7 þessarar stefnu um gagnastaðsetningu.
Sömu meginreglur um rekstrarhæfi, ábyrgðarskil og yfirtöku skulu gilda eftir því sem við á, hvort sem um er að ræða eigin hugbúnaðargerð, aðkeypta hugbúnaðargerð eða aðkeypta lausn. Um keyrsluinnviði gildir þó aðgreiningin í næstu röð	Sjá kafla 11 þessarar stefnu (eldri kerfi, aðkeypt og samþættingar) og Rekstrarhandbók kafla 6.
Sérsmíðaðar lausnir sem unnar eru fyrir verkkaupa skulu keyra á sameiginlegum keyrsluinnviði verkkaupa, sem rekinn er á Íslandi. Um aðrar lausnir, þar á meðal aðkeypt kerfi og þjónustuform, gildir að kerfi	Sjá Tæknistefnu kafla 5.6 og viðauka A kafla A3 (keyrsluumhverfi og innviðir). Ábyrgð verkkaupa á innviðum og ábyrgðarskil gagnvart verksala eru í Tæknistefnu kafla 5.6 og Rekstrarhandbók kafla 3.4. Heildstæð lýsing á

sem styðja klínískar ákvarðanir, mikilvæga innviðaþjónustu eða önnur mikilvæg hlutverk skulu að jafnaði hýst á Íslandi. Frávik í báðum tilvikum krefjast formlegrar undanþágu samkvæmt kafla 13. Um gagnastaðsetningu sem slíka gildir kafli 8.7.	undanþáguferlinu er í Þróunarhandbók, viðauka um undanþáguferil.
Heilbrigðisgögn eða önnur viðkvæm raungögn eru óheimil í þróunar- og prófunarumhverfum nema fyrir liggi skriflegt leyfi og viðeigandi gagnavinnslusamningur.	Rekstrarhandbókin og kafli 4.4 útfæra nánari kröfur um gerviraungögn (synthetic data), nafnleynd og notkun raungagna utan rekstrarumhverfis.
Verkkaupi ber ábyrgð á öryggi, uppitíma, tiltækileika (availability) og rekstrarsamfellu keyrsluinnviða. Verksali ber ábyrgð á lausn sinni	Sjá Tæknistefnu kafla 5.6 og Rekstrarhandbók kafla 3.4 (RASCI), 7 (vöktun), 8 (þjónustustig) og 9 (rekstrarsamfella)

6. Gagnageymsla, gagnahögun og stöðlun

Þessi kafli setur fram bindandi tæknikröfur til gagnageymslu, gagnahögunar og stöðlunar sem leiða af meginreglum Tæknistefnu kafla 6. Nánari útfærsla er í Gagnahandbók, þróunarhandbók, rekstrarhandbók og eftir atvikum sérskjölum.

Markmið kaflans er að tryggja að gögn séu byggð upp, geymd og miðluð með þeim hætti að þau styðji við örugga þjónustu, samvirkni milli kerfa, rekstrarhæfi og raunhæfa áframhaldandi þróun. Þetta á, eftir því sem við á, bæði við um sérsmíðaðar lausnir, aðkeypt kerfi og eldri kerfi sem eru hluti af vistkerfi heilbrigðisgeirans. Bindandi og mælanlegar útboðskröfur sem leiða af þessum kafla eru settar fram í Viðauka A, köflum A4 (gagnageymsla og gagnalíkan) og A9 (lækningatæki). Texti þessa kafla og tilvísanir í handbækur lýsa beitingu og útfærslu en koma ekki í stað þeirra krafa.

Almennar öryggis- og aðgangsstýringarkröfur, þar á meðal um auðkenningu, aðgangsstjórn, dulkóðun og rekjanleika, eru útfærðar í kafla 6 og gilda samhliða þessum kafla. Kafli 4 fjallar sérstaklega um meðhöndlun, vernd og færanleika gagna sem afmarkað viðfangsefni innan þess ramma.

Þar sem Gagnahandbók er í vinnslu við útgáfu þessa skjals gildir Þróunarhandbók kafla 16 (geymsla og miðlun gagna) og kafla 3.4 (lækningatæki) sem nánari útfærsla þar til Gagnahandbók er birt.

6.1 Rekstrargögn og gagnageymslur

Kröfur sem útfæra meginreglur um rekstrargögn (sjá Tæknistefnu kafla 6.1).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Rekstrargögn skulu geymd í gagnageymslum sem styðja rekjanleika, breytingagetu og viðhald yfir líftíma lausnar.	Sjá gagnahandbók og þróunarhandbók, kafla 16 (geymsla og miðlun gagna) og kafla 9.5 (lagskipting).
Gagnageymslur skulu ekki vera vettvangur falinna eða ósýnilegra viðskiptareglna sem veikja yfirsýn og viðhald.	Sjá Þróunarhandbók kafla 16 og kafla 9.2 (þjónustuhögun).
Val á gagnageymslum og gagnahögun skal taka mið af eðli gagna, notkunarsamhengi og langtímarekstri lausnar.	Gagnahandbókin, þróunarhandbókin og eftir atvikum rekstrarhandbókin útfæra nánari matsviðmið og tæknilegar meginleiðir.
Fyrirspurnir og breytingar á gagnalíkani skulu skilgreindar með skýrum hætti, útgáfustýrðar og rýnanlegar, óháð því hvort þær eru skrifaðar af fólki eða með aðstoð gervigreindar. Gagnaaðgangur skal aðskilinn frá forritunarkóða þannig að gagnagrunnssérfræðingar geti rýnt hann og bætt afköst án þekkingar á forritunarmáli eða ramma lausnarinnar.	Sjá Viðauka A kafla 14.4 og Þróunarhandbók kafla 17.3, 17.11 og 17.12.

6.2 Klínísk gögn og klínísk gagnahögun

Kröfur sem útfæra meginreglur um klínísk gögn (sjá Tæknistefnu kafla 6.2 og gagnahandbók).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Klínísk gögn skulu byggja á samþykktum meginleiðum um gagnahögun og miðlun þar sem það á við.	Gagnahandbókin og stefna um samvirkni- og samþættingar (í vinnslu) útfæra nánari kröfur um gagnalíkön, samskiptasamninga og klínísk gagnasnið.
FHIR skal notað til miðlunar klínískra gagna milli kerfa þar sem það á við.	Gagnahandbókin útfærir nánar prófíla, tilföng, bindingar og innleiðingarreglur.
Klínísk gögn skulu ekki læsast inni í sértækum eða ósamræmdum gagnamódelum sem veikja samvirkni og áframhaldandi þróun.	Nánari útfærsla skal vera í Gagnahandbók, verkefnaskjölum og viðeigandi sérskjölum.

6.3 Kóðun, merking og hugtakanotkun

Kröfur sem útfæra meginreglur um kóðun, merkingu og hugtakanotkun (sjá Tæknistefnu kafla 6.3 og gagnahandbók).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Þar sem það á við skulu gögn studd viðurkenndum kóðakerfum, hugtökum og samræmdri merkingu.	Gagnahandbókin útfærir nánari kröfur um kóðakerfi, hugtakanotkun, bindingar og viðhald sameiginlegra viðmiða.
Kóðun og merking gagna skulu vera rekjanlegar og samræmdar þvert á kerfi þar sem það á við.	Gagnahandbókin og stefna um samvirkni- og samþættingar (í vinnslu) útfæra nánari kröfur um samræmingu, útgáfustýringu og ábyrgð.
Stafræn heilsa skal skilgreina sameiginleg viðmið um merkingu og kóðun, þ.m.t. beitingu kjarnakóðakerfa (ICD, SNOMED CT, LOINC) þar sem gögn eru hluti af sameiginlegu vistkerfi heilbrigðisgeirans.	Nánari útfærsla skal vera í Gagnahandbók og sérskjölum um samvirkni og gagnastjórnun.

6.4 Meðhöndlun, vernd og færanleiki gagna

Kröfur sem útfæra meginreglur um meðhöndlun, vernd og færanleika gagna (sjá Tæknistefnu kafla 6.4 og kafla 4.7 um stöðugleika gagnasniða).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Meðhöndlun gagna skal taka mið af viðeigandi lögum, reglum og stefnu um öryggi og persónuvernd.	Rekstrarhandbókin, þróunarhandbókin og sérskjöl útfæra nánari kröfur um aðgang, vernd, varðveislu og lagafylgni.
Kaupandi á öll gögn og gagnalýsingar sem unnin eru í lausnum á hans vegum. Eignarhald gagna og lýsigagna færist ekki til verksala, þjónustuaðila eða þriðja aðila. Ábyrgð á gögnum og mörk milli kerfa skulu vera skýr.	Gagnahandbókin, verkefnaskjöl og eftir atvikum samningsgögn útfæra nánari ábyrgðarskiptingu og framkvæmd.
Gögn skulu vera flytjanleg og útflutningur þeirra raunhæfur án óeðlilegra tafa, hindrana eða kostnaðar.	Nánari útfærsla skal vera í Gagnahandbók, rekstrarhandbók og verkefna-, innkaupa- og samningsgögnum.
Gagnasnið og gagnaskil skulu vera skjalfest þannig að hægt sé að nýta gögn áfram við flutning, yfirtöku eða aflagningu lausna.	Gagnahandbókin og viðeigandi undirskjöl útfæra nánari kröfur um skjölun, gagnaskil og varðveislu.

Um meðhöndlun gagna í gervigreindarkerfum gildir jafnframt kafli 10.4 (Reglugerð um gervigreind og önnur ytri viðmið).

6.5 Hugbúnaður sem lækningatæki

Kröfur sem útfæra meginreglur um hugbúnað sem lækningatæki (sjá Tæknistefnu kafla 6.5 og þróunarhandbók).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Meta skal við upphaf verkefnis hvort hugbúnaður eða hluti hans falli undir skilgreiningu á hugbúnaði sem lækningatæki.	Þróunarhandbókin og viðeigandi sérskjöl útfæra nánari kröfur um mat, flokkun og eftirfylgni.
Ef lausn fellur undir regluverk um lækningatæki skal það hafa áhrif á hönnun, þróun, sannprófun, skjölun, rekstur og ábyrgðarskiptingu lausnarinnar.	Nánari útfærsla skal vera í þróunarhandbók og sérskjölum um lækningatæki og samræmismat.
Mat á stöðu hugbúnaðar gagnvart regluverki um lækningatæki skal ekki vera látið bíða þar til seint í verkefni eða eftir afhendingu.	Verkefnaskjöl, þróunarhandbókin og viðeigandi sérskjöl útfæra nánari matsskilyrði og ábyrgðarskiptingu.

7. Samvirkni og samskipti kerfa

Þessi kafli setur fram bindandi tæknikröfur til samvirkni og kerfissamskipta sem leiða af meginreglum Tæknistefnu kafla 7. Nánari útfærsla er í Gagnahandbók, þróunarhandbók og eftir atvikum sérskjölum um samvirkni, samþættingar og sameiginlega innviði.

Markmið kaflans er að tryggja að samskipti milli kerfa styðji við stigvaxandi þróun, samræmda miðlun gagna og skýra aðgreiningu milli innri þjónustu, ytri tenginga og sameiginlegra innviða. Þetta á, eftir því sem við á, bæði við um sérsmíðaðar lausnir, aðkeypt kerfi og eldri kerfi sem eru hluti af virku vistkerfi heilbrigðisgeirans.

Bindandi kröfur sem leiða af þessum kafla eru settar fram í Viðauka A, kafla A5 (samvirkni og samskipti kerfa). Texti þessa kafla og tilvísanir í handbækur lýsa beitingu og útfærslu en koma ekki í stað þeirra krafa.

7.1 API og gagnamiðlun

Kröfur sem útfæra meginreglur um API og gagnamiðlun (sjá Tæknistefnu kafla 7.1 og kafla 4.7 um stöðugleika birtra samskipta).

Krafa	**Nánari útfærsla**

Samskipti milli kerfa skulu fara fram í gegnum skjalfest API.	Gagnahandbókin og þróunarhandbókin útfæra nánari kröfur um þjónustuviðmót, skjölun, útgáfustýringu og samskiptasamninga.
REST API með JSON er grunnforsenda þar sem annað hefur ekki verið sérstaklega skilgreint.	Gagnahandbókin og viðeigandi sérskjöl útfæra nánar gagnasnið og samskiptamynstur.
API skulu fylgja útgáfunúmerun og útgönguferli samkvæmt kafla 4.7	Þróunarhandbókin og Gagnahandbókin útfæra nánari kröfur um OpenAPI, breytingastjórnun og skjalfestingu.
Skýr aðgreining skal vera milli innri og ytri þjónustu.	Gagnahandbókin og skjöl um gagnasamskipti eða aðra sameiginlega innviði útfæra nánari mörk, ábyrgðarskil og innviðaskipan.

7.2 Atburðir og ósamstillt samskipti

Kröfur sem útfæra meginreglur um atburði og ósamstillt samskipti (sjá Tæknistefnu kafla 7.2).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Lausnir skulu geta birt atburði þegar það á við.	Þróunarhandbókin og Gagnahandbókin útfæra nánari kröfur um atburðamiðlun, snið, ábyrgðarskil og rekjanleika.
Nota skal message bus eða sambærilega lausn fyrir ósamstillt samskipti þar sem það á við.	Skjöl um gagnasamskipti eða aðra sameiginlega innviði útfæra nánari innviðakröfur, samskiptamynstur og framkvæmd.
Ekki skal þróa nýjar þjónustur sem byggja á eldri miðlunarlausnum eins og Heklu.	Nánari útfærsla á innviðalagi, breytingaferlum og samþykktum meginleiðum skal vera í Gagnahandbók og skjölum um sameiginlega innviði.

7.3 Sameiginlegir samskiptasamningar og staðlar

Kröfur sem útfæra meginreglur um sameiginlega samskiptasamninga og staðla (sjá Tæknistefnu kafla 7.3 og gagnahandbók).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Stafræn heilsa skal skilgreina og viðhalda sameiginlegum samskiptasamningum fyrir miðlun gagna milli kerfa þar sem það á við.	Gagnahandbókin og stefna um samvirkni- og samþættingar útfæra nánari samskiptasamninga, gagnasnið og ábyrgðarskil.

Þar sem við á skal nota samþykkta sértæka staðla og kóðun um heilbrigðisupplýsingar.	Stefna um samvirkni- og samþættingar og Gagnahandbókin útfæra nánar notkun staðla, hugtakanotkun og samræmingu klínískra gagnasniða.
FHIR skal notað til miðlunar klínískra gagna milli kerfa þar sem því er við komið.	Gagnahandbókin útfærir nánari FHIR-reglur, þar á meðal profiles, resources, bindings og implementation rules.
HL7 v2 er hluti af núverandi vistkerfi en er ekki sjálfgefin leið fyrir nýjar samþættingar; nýjar samþættingar skulu byggja á samþykktum meginleiðum. Notkun HL7 v2 við samþættingar við lækningatæki eða eldri kerfi sem styðja ekki FHIR er heimil þar sem nauðsynlegt er; slík tilvik skulu skjalfest og útleiðingaráætlun útfærð þar sem við á.	Nánari útfærsla á umbreytingu, samhæfingu og afmörkun milli eldri og nýrra staðla skal vera í Gagnahandbók og sérskjölum um samvirkni.

7.4 Innviðalag, samvirkni og ábyrgðir

Kröfur sem útfæra meginreglur um innviðalag samvirkni (sjá Tæknistefnu kafla 7.4).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Stafræn heilsa skal skilgreina sameiginlegt innviðalag fyrir samskipti milli kerfa og ábyrgðarskil innan þess.	Skjöl um gagnasamskipti eða aðra sameiginlega innviði og Gagnahandbókin útfæra nánari innviðalýsingu, hlutverk og mörk.
Sameiginlegir innviðir skulu nýttir þar sem regluverk, samningar eða sameiginlegir hagsmunir krefjast þess.	Nánari útfærsla skal vera í sérskjölum um gagnasamskipti, innviði og viðeigandi rekstrar- eða verkefnaskjölum.
Fara skal eftir kröfum um samskiptainnviði, þ.m.t. notkun Straumsins (X-Road) í ytri samskiptum.	Þar sem regluverk eða samningar krefjast notkunar tiltekins samskiptainnviðar skal fylgja þeim kröfum. Nánari beiting, þar á meðal notkun X-Road, skal útfærð í viðeigandi sérskjölum og verkefnaskjölum.

7.5 Samspil sérsmíðaðra, aðkeyptra og eldri kerfa

Kröfur sem útfæra meginreglur um þverlæga samvirkni þvert á lausnaform (sjá Tæknistefnu kafla 7.5).

Krafa	**Nánari útfærsla**

Samvirknikröfur skulu gilda þvert á sérsmíðaðar lausnir, aðkeypt kerfi og eldri kerfi eftir því sem við á.	Nánari útfærsla á beitingu þessara krafna skal vera í gagnahandbók, þróunarhandbók, verkefnaskjölum og eftir atvikum sérskjölum um samþættingar.
Kerfi sem tengjast sameiginlegu vistkerfi skulu uppfylla skilgreinda samskiptasamninga og viðeigandi staðla.	Stefna um samvirkni- og samþættingar, Gagnahandbókin og verkefnaskjöl útfæra nánari sannprófun og beitingu.
Ný virkni og samþættingar skulu ekki byggja á sértækum samskiptaleiðum sem veikja aðskilnað eða samvirkni.	Þróunarhandbókin og viðeigandi sérskjöl útfæra nánari mörk, samþættingarmynstur og sannprófun.

7.6 Rekjanleiki í kerfissamskiptum

Kröfur sem útfæra meginreglur um rekjanleika í kerfissamskiptum (sjá Tæknistefnu kafla 7.6).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Kerfissamskipti skulu vera rekjanleg með tilliti til gagnaflæðis, ábyrgðar og meðferðar villna.	Gagnahandbókin, þróunarhandbókin og rekstrarhandbókin útfæra nánari kröfur um rekjanleika, atvikaskráningu og greiningu í samskiptalagi.
Breytingum á samskiptum milli kerfa skal stjórnað í samræmi við útgönguferli kafla 4.7 ef þær varða birta samninga, skjalfestar og rekjanlegar.	Nánari útfærsla skal vera í gagnahandbók, þróunarhandbók og viðeigandi verkefnaskjölum.

8. Öryggi, auðkenning og aðgangsstýring

Þessi kafli setur fram bindandi tæknikröfur til öryggis, auðkenningar, aðgangsstýringar og rekjanleika sem leiða af meginreglum Tæknistefnu kafla 8. Bindandi og mælanlegar útboðskröfur sem leiða af þessum kafla eru settar fram í Viðauka A, kafla A7 (öryggi og aðgangsstýring). Texti þessa kafla og tilvísanir í handbækur lýsa beitingu og útfærslu en koma ekki í stað þeirra bindandi krafna.

8.1 Öryggi frá upphafi (Security-by-design)

Kröfur sem útfæra Security-by-design (sjá Tæknistefnu kafla 8.1).

Krafa	**Nánari útfærsla**

Öryggismiðuð hönnun og aðferðir skulu vera innbyggðar á öllum stigum lífsferils lausnar, frá hönnun og þróun til innleiðingar og rekstrar.	Þróunarhandbókin útfærir kröfur um örugga hugbúnaðargerð, val á viðurkenndum og stöðugum öryggispökkum, varnir gegn þekktum veikleikum og sjálfvirkar öryggisprófanir. Þar koma einnig fram kröfur um varðveislu leyndarmála og kröfur um dulritun gagna. Bindandi tæknikröfur um dulritun samskipta og dulritun gagna í geymslu eru í Viðauka A, kafla A7.
Lausnir skulu ekki byggja á sérsmíðuðum öryggislausnum þar sem viðurkenndar og viðhaldsþolnar leiðir eru tiltækar.	Þróunarhandbók og rekstrarhandbók útfæra nánar kröfur til notkunar öryggislausna.
Lausnir skulu hannaðar til að verjast viðurkenndum öryggisveikleikum, þ.m.t. OWASP Top 10 og CWE-flokkun.	Sjá Þróunarhandbók kafla 12.4–12.7 fyrir nánari útlistun á kröfum um framenda-, bakenda- og gagnagrunnsöryggi.

8.2 Áhættumiðuð beiting og meðalhóf

Kröfur sem útfæra áhættumiðaða beitingu öryggis (sjá Tæknistefnu kafla 8.2).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Öryggisráðstafanir skulu taka mið af áhættu, mikilvægi gagna, áhrifum bilunar og hlutverki lausnar. Sama meginregla getur gilt þvert á geirann, en útfærslur geta verið mismunandi út frá þessum þáttum og notkunarsamhengi.	Þróunarhandbókin og rekstrarhandbókin skilgreina nánari kröfur, prófanir, rekstrarviðmið og eftirlit eftir eðli lausnar, mikilvægi gagna og áhrifum þjónusturofs eða öryggisbrests. Sérskjöl og kaflar þessarar stefnu geta útfært viðmið fyrir lausnir sem falla undir sértækt regluverk, sbr. kafla 6.5 (lækningatæki) og kafla 10 (gervigreind).

8.3 Miðlæg auðkenning

Kröfur sem útfæra miðlæga auðkenningu (sjá Tæknistefnu kafla 8.3 og Þróunarhandbók kafla 12.2).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Auðkenning notenda og kerfa skal byggja á miðlægum og viðurkenndum lausnum þar sem við á. Allar lausnir með notendaviðmóti skulu	Þróunarhandbókin skilgreinir nánari kröfur um auðkenningu, þar á meðal notkun viðurkenndra forritunarsafna, meðferð auðkenningarupplýsinga og auðkenningarstaðfesta í samskiptum, takmörkun

styðja fjölþátta auðkenningu. Sérsmíðaðar auðkenningarlausnir eru ekki heimilar.	á misnotkun innskráningarleiða og aðra tæknilega útfærslu. Rekstrarhandbókin skilgreinir rekstur auðkenningarinnviða, vöktun og aðgangsendurskoðun.

8.4 Aðgangsstýring og lágmarksréttindi

Kröfur sem útfæra aðgangsstýringu og lágmarksréttindi (sjá Tæknistefnu kafla 8.4 og Þróunarhandbók kafla 12.3).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Aðgangsstýring skal vera aðgerðamiðuð og byggð á meginreglu um lágmarksréttindi. Heimildir skulu vera bundnar við aðgerðir, ekki einvörðungu við hlutverk. Aðgangsákvarðanir skulu teknar í bakenda; framendi birtir aðeins í samræmi við þær heimildir.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um aðgerðamiðaða heimildaveitingu, nafnasnið heimilda, uppbyggingu heimildaupplýsinga og skýr skil milli notendaviðmóts og bakenda við meðferð aðgangs. Rekstrarhandbókin útfærir eftirlit með aðgangi, reglubundna endurskoðun aðgangsréttinda og viðbrögð við frávikum.

8.5 Rekjanleiki og atvikaskráning

Kröfur sem útfæra rekjanleika og atvikaskráningu (sjá Tæknistefnu kafla 8.5).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Aðgerðir er varða viðkvæm gögn, þ.m.t. heilsufarsupplýsingar, aðgang að kerfum eða öryggisviðburði, skulu vera rekjanlegar. Rekjanleiki styður við öryggiseftirlit, atvikaskráningu, villu- og bilanaleit og úrlausn rekstrarfrávika.	Þróunarhandbókin útfærir kröfur um atburðaskráningar, mælingar, keyrslustöðu, útgáfuupplýsingar og rekjanleika milli þjónusta. Rekstrarhandbókin útfærir varðveislu atburðaskráa, vöktun, rannsókn eftir atvik eða öryggisbrest, skráningu viðbragðsaðgerða og viðbragðsferla.
Sérréttindaheimildir (t.d. kerfisstjórar, gagnagrunnseigendur og leyndarmálastjórar) skulu vera sérstaklega takmarkaðar, veittar á skýrum forsendum og endurskoðaðar reglubundið.	Rekstrarhandbókin og þróunarhandbókin útfæra nánari kröfur um úthlutun, tímabindingu, skráningu og endurskoðun sérréttindaheimilda.

8.6 Lög og ytri reglur

Kröfur sem útfæra lagafylgni (sjá Tæknistefnu kafla 8.6 og kafla 3.2).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Val á lausnum og högun þeirra skal taka mið af viðeigandi lögum og ytri kröfum, þar á meðal lögum um sjúkraskrár, lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, lögum nr. 78/2019 um öryggi net- og upplýsingakerfa mikilvægra innviða, og eftir atvikum reglugerð um lækningatæki (lög nr. 132/2020 og reglugerð ESB 2017/745 (MDR)) og reglugerð um gervigreind (EU AI Act 2024/1689). Tæmandi listi yfir lög og reglugerðir er í Viðauka A, kafla A7.	Sjá viðauka A kafla A7 fyrir bindandi tæknikröfur um vinnslu og varðveislu gagna innan EES, þ.m.t. dulkóðun og aðgangsstýringu. Nánari rekstrarviðmið um gagnaflutning innan EES eru í Rekstrarhandbók kafla 6.

8.7 Gagnastaðsetning og notkun á skýjaþjónustum

Kröfur sem útfæra gagnastaðsetningu og notkun skýjaþjónustu (sjá Tæknistefnu kafla 8.7 og kafla 5.6 um hýsingu).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Gögn sem tilheyra lausnum heilbrigðisgeirans skulu geymd og unnin innan EES.	Sjá viðauka A kafla A7 fyrir bindandi tæknikröfur um vinnslu og varðveislu gagna innan EES, þ.m.t. dulkóðun og aðgangsstýringu. Nánari rekstrarviðmið um gagnaflutning innan EES eru í Rekstrarhandbók kafla 6.
Geymsla og vinnsla gagna á Íslandi skal vera sjálfgefin þar sem það á við með hliðsjón af hlutverki þjónustu, þ.m.t. kröfu um rekstur mikilvægra innviða og kröfu um rekstrarsamfellu. Um hýsingu kerfanna sjálfra gildir kafli 5.6.	Nánari útfærsla á mati, undantekningum og beitingu þessarar meginreglu skal vera í rekstrarhandbók og viðeigandi stuðningsskjölum.
Ekki skal nota almennar skýjalausnir fyrir gögn eða lausnir nema sýnt hafi verið fram á að notkunin samræmist viðeigandi lögum, reglum og getu heilbrigðisgeirans til að nálgast, flytja eða endurheimta gögn með fyrirsjáanlegum hætti.	Nánari útfærsla skal vera í rekstrarhandbók, sérskjölum um öryggi og viðeigandi stuðningsskjölum.

9. Rekstrarsamfella og rekstraröryggi

Þessi kafli setur fram bindandi tæknikröfur til rekstrarsamfellu og rekstraröryggis sem leiða af meginreglum Tæknistefnu kafla 9. Nánari rekstrarferli, RTO/RPO-viðmið og BCP-útfærslur eru í rekstrarhandbók kafla 9.

Markmið kaflans er að tryggja að lausnir, innviðir og afhending þjónustu styðji fyrirsjáanleg viðbrögð, endurheimt og áframhaldandi rekstur þegar rekstraratvik koma upp. Þetta á við um allar lausnir, bæði sérsmíðaðar og aðkeyptar og þjónustu sem er tekin í rekstur innan heilbrigðisgeirans. Bindandi og mælanlegar útboðskröfur sem leiða af þessum kafla eru settar fram í Viðauka A, köflum A13 (rekstrarsamfella) og A12 (úttektaráætlun). Texti þessa kafla og tilvísanir í handbækur lýsa beitingu og útfærslu en koma ekki í stað þeirra bindandi krafna.

9.1 Stefnumarkandi rekstraröryggi

Kröfur sem útfæra stefnumarkandi rekstraröryggi (sjá Tæknistefnu kafla 9.1).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Viðhalda skal heildstæðri áætlun um rekstrarsamfellu sem nær yfir öll rekstrarkerfi og tækniinnviði.	Rekstrarhandbókin útfærir nánari kröfur um innihald, ábyrgð, viðhald og prófanir slíkra áætlana.
Rekstrarsamfella skal vera hluti af rekstrarumgjörð, ekki bundin við einstök verkefni eða afhendingaraðila.	Rekstrarhandbókin og verkefnaskjöl útfæra nánari ábyrgðarskiptingu, beitingu og rekstrarlega eftirfylgni.
Lausnir og þjónustuform þeirra skulu metin með tilliti til rekstrarsamfellu áður en þær eru teknar í rekstur.	Rekstrarhandbókin, innkaupaskjöl og verkefnaskjöl útfæra nánari matsskilyrði fyrir rekstrartöku.

9.2 Þættir rekstrarsamfellu og viðbragða

Kröfur sem útfæra þætti rekstrarsamfellu (sjá Tæknistefnu kafla 9.2 og Rekstrarhandbók kafla 9).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Áætlun um rekstrarsamfellu skal fjalla um viðbrögð meðan á truflun stendur.	Rekstrarhandbókin útfærir nánari kröfur um atvikaskráningu, úthringingar, samskipti og bráðaaðgerðir.
Áætlun um rekstrarsamfellu skal fjalla um úrlausn og endurheimt.	Rekstrarhandbókin útfærir nánari kröfur um endurheimt þjónustu, aðgerðir til að taka til baka breytingar, gagnaendurheimt og staðfestingu á heilindum kerfa og gagna.

Áætlun um rekstrarsamfellu skal fjalla um rannsókn eftir atvikum.	Rekstrarhandbókin útfærir nánari kröfur um grunnorsakagreiningu, áhrifamat og skilgreiningu úrbóta.
Áætlun um rekstrarsamfellu skal fjalla um tilkynningu til viðeigandi öryggisaðila þegar það á við, þ.m.t. CERT-IS og Persónuverndar, samkvæmt gildandi lögum og reglum, þar á meðal lögum nr. 78/2019 (öryggi net- og upplýsingakerfa mikilvægra innviða) og lögum nr. 90/2018 (persónuvernd).	Rekstrarhandbókin og viðeigandi sérskjöl útfæra nánari kröfur um tilkynningarskyldu, ferla og samræmi við lög og reglur.

9.3 Þættir rekstraröryggis

Kröfur sem útfæra stoðþætti rekstraröryggis (sjá Tæknistefnu kafla 9.3).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Reglulegt áhættumat á rekstri og innviðum skal liggja til grundvallar rekstrarsamfellu.	Rekstrarhandbókin útfærir nánari kröfur um áhættumat, tíðni þess og tengingu við áætlanir um rekstrarsamfellu.
Rekstrarsamfella skal byggjast á skilgreindum öryggiskröfum (sbr. kafla 6), forvirkri vöktun, afritun og endurheimt.	Rekstrarhandbókin útfærir nánari kröfur um öryggi, forvirka vöktun, afritun og endurheimt.
Rekstrarsamfella skal byggjast á formlegri atvikaskráningu og skilgreindum þjónustustigssamningum (SLA) þar sem það á við.	Rekstrarhandbókin útfærir nánari kröfur um atvikaferla, þjónustustigssamninga og rekstrarlega eftirfylgni.

9.4 Rekstrarhæfi lausnar

Kröfur sem útfæra mat á rekstrarhæfi lausna (sjá Tæknistefnu kafla 9.4).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Taka skal lausnir í rekstur aðeins þegar rekstrarhæfi þeirra hefur verið metið með tilliti til vöktunar, endurheimtar, ábyrgðarskiptingar og viðbragðsferla.	Rekstrarhandbókin útfærir nánari viðmið og gátlista (sjá viðauka 'Gátlisti rekstrar og eftirlits hugbúnaðar') sem skal nýta sem sönnunargögn fyrir rekstrartöku; verkefnaskjöl útfæra beitingu í tilteknu verkefni.

Rekstrarhæfi skal metið út frá eðli lausnar, mikilvægi hennar og áhrifum truflana á þjónustu.	Rekstrarhandbókin útfærir nánari matsviðmið og aðgreiningu eftir eðli lausna og notkunarsamhengi.

Skilgreining á viðunandi tíma til endurheimtar (Recovery Time Objective, RTO) og hámarksgagnatapi (Recovery Point Objective, RPO) skal vera hluti af rekstrarhæfismati lausnar; nánari útfærsla er í Rekstrarhandbók, kafla 7.2.

9.5 Rekstrarforsendur aðkeyptra lausna

Kröfur sem útfæra rekstrarforsendur aðkeyptra lausna (sjá Tæknistefnu kafla 9.5).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Rekstrarsamfella og rekstraröryggi skulu metin og skilgreind fyrir aðkeyptar lausnir og þjónustuform eftir því sem við á.	Rekstrarhandbókin, innkaupaskjöl og verkefnaskjöl útfæra nánari kröfur um þjónustuforsendur, ábyrgðarskil og sannprófun við rekstrartöku.
Þar sem þjónusta er keypt af þriðja aðila skulu ábyrgðarskil um viðbrögð, endurheimt og eftirfylgni vera skýr.	Innkaupa-, samnings- og rekstrarskjöl útfæra nánari skyldur, þjónustustig og samskiptaferla.

9.6 Endurskoðun og prófanir

Kröfur sem útfæra endurskoðun og prófanir áætlunar (sjá Tæknistefnu kafla 9.6 og Rekstrarhandbók kafla 9.4).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Áætlun um rekstrarsamfellu skal endurskoðuð að lágmarki árlega eða oftar ef verulegar breytingar verða á kerfum, innviðum eða rekstrarumhverfi.	Rekstrarhandbókin útfærir nánari kröfur um endurskoðun, ábyrgð og breytingastjórnun á slíkum áætlunum.
Áætlun um rekstrarsamfellu skal prófuð að lágmarki árlega.	Rekstrarhandbókin útfærir nánari kröfur um tegundir prófana, framkvæmd þeirra og eftirfylgni með niðurstöðum.

10. Sjálfvirkni og gervigreind

Þessi kafli setur fram bindandi tæknikröfur til sjálfvirkni, gervigreindarstuddrar þróunar og gervigreindarlausna sem leiða af meginreglum Tæknistefnu, kafla 10. Bindandi og mælanlegar útboðskröfur sem leiða af þessum kafla eru settar fram í Viðauka A, köflum A6 (sjálfvirknivæðing og afhending) og A8 (gervigreind). Texti þessa kafla og tilvísanir í handbækur lýsa beitingu og útfærslu en koma ekki í stað þeirra bindandi krafna.

10.1 Sjálfvirknivæðing í þróun og rekstri

Kröfur sem útfæra sjálfvirknivæðingu í þróun og rekstri (sjá Tæknistefnu kafla 10.1).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Sjálfvirknivæðing skal styðja samræmdan þróunar- og rekstrarferil þar sem það á við.	Þróunarhandbókin og rekstrarhandbókin útfæra nánari kröfur um sjálfvirka ferla, rekjanleika, ábyrgðarskiptingu og sannprófun.
Sjálfvirkir ferlar skulu vera rekjanlegir, endurtekningarhæfir og studdir skýrri ábyrgðarskiptingu.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um gæðaferla, sjálfvirka sannprófun og rekjanleika breytinga.
Sjálfvirknivæðing skal ekki veikja öryggi, gæði eða yfirsýn yfir breytingar og keyrslu lausna.	Rekstrarhandbókin og þróunarhandbókin útfæra nánari kröfur um eftirlit, vöktun, viðbragð og sannprófun á sjálfvirkum ferlum.

10.2 Gervigreindarstudd hugbúnaðarþróun

Kröfur sem útfæra notkun gervigreindar sem verkfæris í þróun (sjá Tæknistefnu kafla 10.2 og Þróunarhandbók kafla 11.1).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Heimilt er að nota gervigreind til stuðnings hugbúnaðarþróun þar sem það styður við gæði, hraða eða yfirsýn.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um heimila notkun, vinnulag, rýni og skjalfestingu við notkun gervigreindar í þróun.
Notkun gervigreindar í þróun breytir ekki ábyrgð þeirra sem hanna, þróa, rýna, samþykkja eða afhenda lausn.	Þróunarhandbókin útfærir nánari ábyrgðarskiptingu, yfirferð og gæðamat á efni sem unnið er með stuðningi gervigreindar.
Efni sem unnið er með stuðningi gervigreindar skal sæta viðeigandi rýni og sannprófun áður en það verður hluti af afhentri lausn.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um kóðarýni, prófanir, öryggismat og rekjanleika.
Ekki skal nota gervigreind í þróun með þeim hætti að trúnaði, öryggi, hugverkarétti eða lagafylgni sé stefnt í hættu.	Þróunarhandbókin og eftir atvikum sérskjöl útfæra nánari kröfur um gögn, aðgang, öryggi og leyfilega notkun verkfæra.
Óheimilt er að senda heilbrigðisgögn, persónugreinanleg gögn eða kóða og gögn í gervigreindarþjónustur nema öruggir gagnavinnslusamningar séu fyrir hendi og lagaforsendur uppfylltar.	Þróunarhandbókin og sérskjöl um gervigreind útfæra nánari kröfur um leyfilegar þjónustur, gagnavinnslusamninga og samþykktarferli.

Nánari afmörkun.
Þessi undirliður tekur til notkunar gervigreindar sem verkfæris í þróun, ekki gervigreindar sem hluta af afurð. Kröfur um afurðir sem innihalda gervigreind eru í næsta undirkafla.

10.3 Gervigreindarlausnir sem hluti af afurð

Kröfur sem útfæra gervigreindarlausnir í afurð (sjá Tæknistefnu kafla 10.3).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Gervigreind sem hluti af afurð skal hafa skýran tilgang, afmarkað hlutverk og skilgreind ábyrgðarskil.	Þróunarhandbókin og eftir atvikum sérskjöl útfæra nánari kröfur um hönnun, ábyrgð, sannprófun og rekstur slíkra lausna.
Gervigreindarlausnir skulu sæta áhættumati, sannprófun og skjalfestingu í samræmi við eðli lausnar og notkunarsamhengi.	Þróunarhandbókin og viðeigandi sérskjöl útfæra nánari kröfur um prófanir, skjölun, rekjanleika og líftímastýringu.
Þar sem gervigreindarlausn hefur áhrif á klíníska notkun, sjúklinga eða meðferð gagna skal taka sérstaklega mið af viðeigandi lögum, regluverki og öryggiskröfum.	Nánari útfærsla skal vera í viðauka A þessarar stefnu, þróunarhandbók og eftir atvikum sérskjölum um lækningatæki, persónuvernd og gervigreind. Mat á flokkun gervigreindarlausnar gagnvart regluverki um gervigreind skal fara fram samhliða lækningatækjamati (sbr. kafla 6.5) þar sem bæði eiga við.
Rökstuðningur (explainability) niðurstaðna gervigreindarlausna skal tryggður eftir því sem við á með tilliti til notkunarsamhengis, áhættu og krafna ytra regluverks.	Þróunarhandbókin og sérskjöl um gervigreind útfæra nánari kröfur um rökstuðning, gagnsæi og skjalfestingu á forsendum niðurstaðna.
Flókin fjölgervigreindarkerfi (multi-agent) eru almennt ekki heimil án formlegrar samþykktar Stafrænnar heilsu vegna aukinnar áhættu af keðjuverkandi villum, óljósum ábyrgðarskilum og skorti á rekjanleika.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um afmörkun, áhættumat og samþykktarferli fyrir slíkar lausnir.

10.4 Reglugerð um gervigreind og önnur ytri viðmið

Kröfur sem útfæra mat samkvæmt ytri viðmiðum, þar á meðal EU AI Act (sjá Tæknistefnu kafla 10.4 og kafla 6.5 um lækningatæki).

Krafa	**Nánari útfærsla**

Við notkun gervigreindar skal taka mið af viðeigandi lögum, reglugerðum og öðrum ytri viðmiðum frá upphafi verkefnis, þar á meðal reglugerð ESB nr. 2024/1689 (EU AI Act).	Þróunarhandbókin og sérskjöl útfæra nánari kröfur, þ.m.t. EU AI Act, persónuvernd, lækningatæki og aðra viðeigandi ramma. Gervigreindarkerfi í heilbrigðisþjónustu falla almennt undir hááhættuflokkun samkvæmt III. viðauka reglugerðarinnar.
Ef gervigreindarlausn fellur undir sértækt regluverk skal það hafa áhrif á hönnun, sannprófun, skjölun, rekstur og ábyrgðarskiptingu lausnarinnar.	Nánari útfærsla skal vera í þróunarhandbók og viðeigandi sérskjölum um samræmismat og lagafylgni.
Ekki skal innleiða eða taka í notkun gervigreindarlausn án þess að staða hennar gagnvart viðeigandi regluverki hafi verið metin.	Verkefnaskjöl, þróunarhandbókin og sérskjöl skulu útfæra nánari kröfur um slíkt mat og eftirfylgni.

Reglugerð (ESB) 2024/1689 hefur ekki verið innleidd í íslenskan rétt á útgáfudegi þessa skjals en er til skoðunar hjá sameiginlegu EES-nefndinni. Stafræn heilsa gerir ráð fyrir innleiðingu á samningstíma og að verkefni skuli haga framkvæmd sinni í samræmi við hana frá upphafi þar sem mögulegt er. Kröfur verða uppfærðar eftir þörfum þegar innleiðing tekur gildi.

11. Eldri kerfi, aðkeypt og samþættingar

Þessi kafli setur fram bindandi tæknikröfur til samspils nýrrar þróunar við eldri og aðkeypt kerfi sem leiða af meginreglum Tæknistefnu kafla 11.

Markmið kaflans er að tryggja að samþætting við eldri eða aðkeypt kerfi stuðli að stigvaxandi umbreytingu, skýrum ábyrgðarskilum og minni bindingu við einstök kerfi eða birgja. Bindandi og mælanlegar útboðskröfur sem leiða af þessum kafla eru settar fram í Viðauka A, köflum A10 (eldri kerfi) og A12 (úttektaráætlun). Texti þessa kafla og tilvísanir í handbækur lýsa beitingu og útfærslu en koma ekki í stað þeirra bindandi krafna.

11.1 Tæknilegar kröfur til samþættinga og viðbóta

Kröfur sem útfæra mörk nýrrar virkni gagnvart eldri kerfum (sjá Tæknistefnu kafla 11.1).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Eldri kerfi skulu ekki vera þróunarvettvangur nýrrar virkni og ekki skal þróa nýja virkni í eldri kerfum.	Þróunarhandbókin og verkefnaskjöl skulu útfæra hvernig ný virkni er aðskilin frá eldri kerfum og afhent sem sjálfstæð lausn.

Ekki skal þróa nýjar Heklu-þjónustur eða Heklu-samþættingar.	Nánari útfærsla á samþykktum samskiptaleiðum og samvirkni skal vera í tæknikröfum, þróunarhandbók og sérskjölum um samvirkni eftir því sem við á.
Saga og sambærileg kerfi skulu ekki fá ný sértæk innbyggð (native) gagnalíkön eða viðbætur.	Verkefnaskjöl og þróunarhandbókin skulu útfæra hvernig ný virkni er byggð utan slíkra kerfa með viðeigandi samþættingum.
Ný virkni skal byggð sem sjálfstæðar þjónustur sem tengjast eldri kerfum í gegnum samþættingarlag.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um þjónustuhögun, samskiptasamninga og afhendingu sjálfstæðra þjónusta.
Samþættingarlag skal vera skýrt aðskilið frá bæði nýjum þjónustum og eldri kerfum.	Þróunarhandbókin og verkefnaskjöl skulu útfæra nánari kröfur um aðskilnað, viðmót og breytingagetu.

Greining á birgjalási (vendor lock-in) skal vera hluti af mati á högun lausna við upphaf verkefna og eftir þörfum, sbr. greiningaraðferðir í hugbúnaðarramma fjársýslunnar. Niðurstöður matsins geta kallað á frekari aðskilnað eða aðrar ráðstafanir.

11.2 Samþætting við eldri kerfi

Kröfur sem útfæra samþættingu við eldri kerfi (sjá Tæknistefnu kafla 11.2). Almennar samvirknikröfur sem gilda þvert á sérsmíðaðar, aðkeyptar og eldri lausnir eru í kafla 7.5.

Krafa	**Nánari útfærsla**
Samþættingar við eldri kerfi skulu byggja á skýrum og stöðluðum samskiptasamningum.	Þróunarhandbókin og sérskjöl um samvirkni skulu útfæra nánari kröfur um API, FHIR/HL7 v2 við samþættingu lækningatækja (sbr. kafla 7.5), gagnasnið og samskiptamörk.
Eldri kerfi skulu áfram uppfylla skilgreinda samskiptasamninga þar sem þau eru hluti af virku vistkerfi.	Verkefnaskjöl og samningsgögn skulu útfæra hvernig slíkt samræmi er sannreynt og fylgt eftir.
Samþættingar skulu vera byggðar þannig að ný virkni verði ekki bundin við innri högun eldri kerfa.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um þjónustuhögun, aðskilnað og breytingagetu.

11.3 Aðkeypt kerfi og séraðlagnir þeirra

Kröfur sem útfæra aðkeypt kerfi og séraðlaganir þeirra (sjá Tæknistefnu kafla 11.3).

Krafa	**Nánari útfærsla**

Aðkeypt kerfi skulu uppfylla skilgreinda samskiptasamninga, staðla og gagnasnið þar sem þau tengjast sameiginlegu vistkerfi heilbrigðisgeirans.	Sérskjöl um samvirkni, þróunarhandbókin og verkefnaskjöl útfæra nánari kröfur um samskiptasamninga og sannprófun á þeim.
Þar sem aðlögun aðkeyptra kerfa er nauðsynleg skal hún taka mið af samvirkni, aðskilnaði og langtímarekstrarhæfi.	Verkefna-, innkaupa- og samningsgögn skulu útfæra nánari kröfur um aðlögun, mörk hennar og ábyrgðarskiptingu.
Ný virkni skal ekki felast í óhóflegri séraðlögun eða sérsmíði viðbóta í aðkeypt kerfi þar sem sjálfstæð þjónusta eða skýrari samþætting er raunhæf.	Þróunarhandbókin og verkefnaskjöl skulu útfæra nánara mat á vali lausnarleiðar og afleiðingum hennar fyrir viðhald og breytingagetu.
Aðilar sem hýsa eða reka lausnir fyrir verkkaupa utan keyrsluinnviða verkkaupa skulu starfrækja vottað stjórnkerfi upplýsingaöryggis (ISO/IEC 27001 eða jafngilt). Fyrir kerfi með klínískt hlutverk skal jafnframt liggja fyrir vottað stjórnkerfi rekstrarsamfellu (ISO 22301 eða jafngilt) eða skjalfest jafngild geta.	Sjá Tæknistefnu kafla 5.6 (ábyrgð á keyrsluinnviðum) og kafla 9.5 (rekstrarforsendur aðkeyptra lausna). Vottun eða jafngildi skal staðfest við innkaup og endurmetin við endurnýjun samnings.

11.4 Eignarhald og fjármögnun viðbóta við eldri og aðkeypt kerfi

Kröfur sem útfæra eignarhald og fjármögnun viðbóta (sjá Tæknistefnu kafla 11.4).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Stafræn heilsa fjármagnar ekki þróun nýrrar virkni eða viðbóta í hugbúnaðarkerfum sem eru í eigu þriðja aðila, hvort sem um er að ræða fullt eða hlutaeignarhald.	Verkefna-, innkaupa- og samningsgögn skulu útfæra nánari beitingu þessarar stefnu og hvernig kostnaðar- og ábyrgðarskipting er skjalfest.
Ef breytingar á slíkum kerfum eru nauðsynlegar til að styðja við samþættingu eða samvirkni ber eigandi kerfis ábyrgð á þróun og fjármögnun þeirra breytinga.	Samningsgögn og samskiptasamningar skulu útfæra nánari ábyrgðarskiptingu og kröfur til framkvæmdar.
Stafræn heilsa skilgreinir opna staðla og samskiptasamninga sem ný og eldri kerfi skulu uppfylla, en fjármagnar ekki útfærslu þeirra í kerfum þriðja aðila.	Sérskjöl um samvirkni og verkefnaskjöl útfæra nánari kröfur um API, FHIR og gagnasnið.

Þessar kröfur byggja á eftirfarandi sjónarmiðum:

Krafa	**Lýsing**

Eignarréttur og ábyrgð	Þróun á hugbúnaði í eigu þriðja aðila eykur verðmæti þess eignar. Eigandi ber ábyrgð á viðhaldi og þróun eigin eignar.
Langtímasjálfbærni	Fjárfesting opinbers fjár í einkaeignum skapar ósjálfbæra skuldbindingu og er háð við tiltekna birgja (birgjalás).
Samkeppnissjónarmið	Fjármögnun opinbers fjár á viðbótum í séreignarhugbúnað getur raskað samkeppnisstöðu annarra lausna.
Samvirkni	Stafræn heilsa skilgreinir opna staðla og samskiptasamninga sem öll kerfi, bæði ný og eldri, skulu uppfylla. Hvernig eigandi kerfis uppfyllir þá samninga er á hans ábyrgð.

Nánari beiting þeirra sjónarmiða skal koma fram í verkefna-, innkaupa- og samningsgögnum þar sem við á. Undantekningar frá þessari stefnu eru einungis heimilar með formlegri undanþágu samkvæmt kafla 13.

11.5 Aðskilnaður samþættingarþjónustu úr miðlunarkerfum

Kröfur sem útfæra aðskilnað miðlunarþjónustu úr miðlunarkerfum (sjá Tæknistefnu kafla 11.5).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Mikilvægar þjónustur og API sem nú eru hluti af miðlunarkerfum skulu aðskildar á skipulegan hátt og færðar í sjálfstæðar þjónustur.	Þróunarhandbókin, rekstrarhandbókin og verkefnaskjöl skulu útfæra nánari ferla, forgangsröðun og framkvæmdaáætlanir fyrir slíkan aðskilnað.
Óheimilt er að bæta nýjum þjónustum, API eða samþættingum við miðlunarkerfi sem eru í aðskilnaðarferli.	Verkefnaskjöl skulu útfæra hvernig slík mál eru metin ef óskað er fráviks; sjá kafla 13 fyrir undanþáguferli.
Öll ný virkni sem ella hefði verið hluti af miðlunarkerfum skal þróuð sem sjálfstæð þjónusta í samræmi við aðra viðeigandi kafla tæknikrafa.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um högun, afhendingu og rekjanleika slíkrar þjónustu.
Forgangsröðun aðskilnaðar skal taka mið af áhrifum á klínísk gögn, öryggi og rekstraráhættu.	Rekstrarhandbókin og verkefnaskjöl skulu útfæra nánari forgangsröðun, vöktun og framkvæmd aðskilnaðar.

Markmið aðskilnaðar þjónustu úr miðlunarkerfum er að:

- draga úr tækniskuld og áhættu sem fylgir háðri samþættingu á ótengdum þjónustum,
- auka rekjanleika, sjálfstæði og viðhaldshæfni hverrar þjónustu fyrir sig,
- gera Stafrænni heilsu kleift að meta, uppfæra eða skipta um einstakar þjónustur án þess að hafa áhrif á aðrar.

11.6 Gagnaflutningur og útleiðing eldri lausna

Kröfur sem útfæra gagnaflutning og útleiðingu eldri lausna (sjá Tæknistefnu kafla 11.6 og Viðauka A12 um útgönguáætlun).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Þegar eldri kerfi eru aflögð skal gagnaflutningstillaga liggja fyrir sem hluti af verkefnisáætlun.	Rekstrarhandbókin, verkefnaskjöl og eftir atvikum aðrar áætlanir skulu útfæra nánari kröfur um gagnaflutning, varðveislu, aðgengi og ábyrgðarskiptingu.
Gagnaflutningur og útleiðingar skulu taka mið af þjónustusamfellu, lagafylgni, öryggi og áframhaldandi nothæfi gagna.	Viðeigandi undirskjöl skulu útfæra nánari kröfur um framkvæmd, sannprófun og eftirfylgni.

12. Aðgengi, prófanir og gæðakröfur

Þessi kafli setur fram bindandi tæknikröfur til aðgengis, prófana, gæða og skjölunar sem leiða af meginreglum Tæknistefnu kafla 12.

Kaflinn tekur til þeirra gæðakrafna sem þurfa að vera sýnilegar og sannprófanlegar áður en lausn telst fullnægjandi. Þetta á við um aðgengi, prófanir, skjölun og aðra gæðaþætti, óháð því hvort lausnin er þróuð innanhúss eða af ytri þróunaraðila. Nánari útfærsla er í þróunarhandbók og hönnunarhandbók.

Nánari útboðskröfur sem leiða af þessum kafla eru dregnar saman í Viðauka A11.

12.1 Aðgengi og ólíkir notendahópar

Kröfur sem útfæra aðgengi og notendamiðun (sjá Tæknistefnu kafla 12.1, þróunarhandbók kafla 14 og hönnunarhandbók).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Allar stafrænar lausnir skulu vera aðgengilegar og uppfylla viðurkennda aðgengisstaðla.	Þróunarhandbókin og hönnunarhandbókin útfæra nánari kröfur um aðgengi, prófunaraðferðir og hönnunarviðmið.
Öll skilyrði WCAG 2.2 á stigum A og AA skulu uppfyllt í öllum lausnum nema annað sé sérstaklega tiltekið.	Þróunarhandbókin útfærir nánari sannprófun og aðferðir til að staðfesta samræmi við WCAG 2.2.
Tilgreind AAA skilyrði skulu uppfyllt til viðbótar þar sem það á við.	Þróunarhandbókin skilgreinir hvaða AAA skilyrði eru gerð að bindandi viðbótarkröfum.

Viðeigandi WAI-ARIA-merkingar skulu notaðar í lausnum sem eru ætlaðar almenningi.	Þróunarhandbókin og hönnunarhandbókin útfæra nánari kröfur um merkingar, samræmi og prófanir með hjálpartækjum.
Lausnir skulu prófaðar með skjálesara fyrir hverja útgáfu.	Þróunarhandbókin útfærir nánari prófunarkröfur og sannprófun á aðgengi fyrir útgáfur.
Sjálfvirkar aðgengisprófanir skulu vera hluti af CI-ferlum.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um sjálfvirkar aðgengisprófanir sem hluta af gæðaferlum.

Nánari afmörkun

. Nánari kröfur um valin AAA-skilyrði og aðgreiningu milli lausna fyrir almenning og heilbrigðisstarfsfólk skulu vera í þróunarhandbók og hönnunarhandbók.

12.2 Hugbúnaðarprófanir

Kröfur sem útfæra prófanir (sjá Tæknistefnu kafla 12.2 og Þróunarhandbók kafla 13).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Allur hugbúnaðarkóði skal studdur sjálfvirkum prófunum.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um tegundir prófana, keyrslu þeirra og hlutverk þeirra í gæðaferlum.
Lágmarksþekja á nýjum kóða skal vera ≥80% og heildarþekja ≥65%; þekja má ekki lækka milli útgáfa.	Þróunarhandbókin útfærir nánari reglur um prófunarþekju, undantekningar og gæðahlið.
Allir ytri endapunktar skulu prófaðir fyrir virkni og villumeðhöndlun.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um samþættingarprófanir, sjálfvirka keyrslu og prófun á ytri samskiptum.
Handvirkar prófanir skulu vera skjalfestar og uppfærðar samhliða breytingum.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um skipulag, skjalfestingu og viðhald handvirkra prófana.
Samþykktarprófanir skulu vera skipulagðar með fulltrúa Stafrænnar heilsu eða viðeigandi rekstraraðila viðstöddum.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um samþykktarprófanir, viðmið og afhendingu prófunargagna.
Nota skal viðurkennd prófunarrammakerfi; heimasmíðuð prófunarrammakerfi eru óheimil.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um samþykkt prófunarrammakerfi og verkfæri.
Heildarvirkni milli kerfa (end-to-end) skal prófað fyrir þau flæði sem hafa klínískt hlutverk eða fara milli kerfa í eigu ólíkra aðila.	Þróunarhandbókin útfærir umfang, tíðni og sjálfvirkni slíkra prófana.

Áður en gefið er út í rekstrarumhverfi skal liggja fyrir skjalfest staðfesting á að útgáfan hafi staðist skilgreind prófunarþrep.	Sjá Rekstrarhandbók kafla 11.2 (skilyrði fyrir útgáfu í rekstrarumhverfi) og Þróunarhandbók kafla 5.2.

Þekjumörk eru sett til að tryggja marktæka prófun á viðskiptarökfræði án þess að krefjast prófana á léttvægum kóða sem skila litlum gæðaávinningi. Nánari afmörkun og undantekningar skulu þó alltaf vera í þróunarhandbókinni, ekki í tæknikröfum eða tæknistefnu.

12.3 Gæðakröfur til sérsmíðaðra lausna

Kröfur sem útfæra gæði sérsmíðaðra lausna (sjá Tæknistefnu kafla 12.3).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Aðgengi, prófanir, skjölun og rekjanleiki skulu teljast hluti af afhendingargæðum sérsmíðaðra lausna.	Þróunarhandbókin og hönnunarhandbókin útfæra nánari kröfur um gæðahlið, sannprófun, skjalfestingu og skil; aðgengi vísast sérstaklega í hönnunarhandbók.
Lausn telst ekki fullnægjandi ef prófanir eða skjöl vantar, eru úrelt eða endurspegla ekki afhenta lausn.	Þróunarhandbókin útfærir nánari reglur um gæðagalla við skil og hvaða gögn þurfa að fylgja afhendingu.
Gæðakröfur skulu vera sýnilegar og sannprófanlegar áður en lausn er tekin í notkun eða afhent.	Þróunarhandbókin útfærir nánari ferla um sannprófun, gæðamat og afhendingu.

12.4 Gæðaviðmið til aðkeyptra lausna

Kröfur sem útfæra gæði aðkeyptra og aðlagaðra lausna (sjá Tæknistefnu kafla 12.4).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Við upptöku aðkeyptra eða aðlagaðra lausna skal meta og sannprófa aðgengi, prófanir, skjölun og önnur afhendingargæði eftir því sem við á.	Nánari útfærsla skal vera í þróunarhandbók, rekstrarhandbók og eftir atvikum í innkaupa- eða verkefnaskjölum skv. Viðauka A.
Sami gæðarammi skal gilda óháð því hvort lausn er sérsmíðuð, aðkeypt eða aðlöguð, þótt aðgerðir við sannprófun geti verið ólíkar.	Undirskjöl skulu útfæra hvernig slík sannprófun birtist í móttöku, prófun, skjölun og rekstrartöku aðkeyptra lausna.

Nánari afmörkun.

Þessi undirliður bætir ekki við nýjum tæknikröfum um aðkeyptan hugbúnað heldur skýrir að sama stefna gildi eftir því sem við á, óháð afhendingarformi.

12.5 Hugbúnaðarskjölun og afhendingargæði

Kröfur sem útfæra skjölun (sjá Tæknistefnu kafla 12.5 og Þróunarhandbók kafla 15).

Krafa	**Nánari útfærsla**
Skjölun skal vera hluti af afhendingu og uppfærð samhliða breytingabeiðni; annars telst hún til afhendingargalla.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um skjölun við skil, ábyrgð og uppfærsluferli.
README.md skal vera í rót hverrar kóðageymslu.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um innihald README og skyld skjöl í kóðageymslum.
Veigamiklar arkitektúrákvarðanir skulu vera skjalfestar.	Þróunarhandbókin útfærir nánari kröfur um ADR, tæknilega skjölun og rekjanleika ákvarðana.
Rekstrarskjölun skal taka til keyrsluumhverfis, stillinga, útgáfuferla og viðhaldsverka.	Þróunarhandbókin og rekstrarhandbókin útfæra nánari kröfur um rekstrarskjölun, afhendingu og viðhald upplýsinga.
Skjölun skal vera á íslensku. Heimilt er að afhenda hana fyrst á ensku enda fylgi íslensk þýðing á kostnað verksala og telst hún hluti af afhendingu.	Sjá Viðauka A kafla 14.1 (tungumál) og Þróunarhandbók kafla 15.

Nánari kröfur um skjalasnið, útgáfunúmer, möppuskipan og tæknilega skjölun skulu vera í þróunarhandbók og rekstrarhandbók. Skjölun er hluti af afhendingu hugbúnaðar eða því að hugbúnaður sé tekinn í rekstur en ekki sjálfstætt aukaverk.

13. Frávik og undanþágur

Þessi kafli setur fram viðmið um frávik frá tæknikröfum sem leiða af meginreglum Tæknistefnu kafla 13. Frávik[1] eru aðeins heimil þegar sýnt hefur verið fram á að samþykkt meginleið, aðferð eða lausnahögun dugi ekki. Þau skulu vera skýr, rekjanleg, rökstudd og samþykkt samkvæmt formlegu ferli.

Frávik geta aukið tækniskuld, flækt rekstur, dregið úr samvirkni og hamlað samræmdri þróun. Þau skulu því vera sýnileg og, þegar unnt er, tímabundin. Hlutverk og ábyrgð aðila við undanþágumat og -samþykkt eru skilgreind í Viðauka B og útfærð í Þróunarhandbók.

Bindandi viðmið um kostnaðarábyrgð og endurmat:

[1] Í þessu skjali er *frávik* notað yfir tilteknar útfærslur eða lausnir sem víkja frá bindandi ákvæðum og *undanþága* yfir formlegt samþykki sem heimilar slík frávik. Frávik án undanþágu er ósamræmi.

- Þegar frávik leiðir til aukins viðhaldskostnaðar í sérsmíðaðri lausn ber birgir fulla ábyrgð á þeim kostnaði yfir líftíma samningsins, nema annað komi skýrt fram í samningi.

Kaupandi áskilur sér rétt til að krefjast þess að lausn verði færð til samræmis við samþykkta meginleið við meiriháttar endurvinnslu, endurnýjun, útgáfu nýrrar útgáfu lausnar eða útboð.

- Frávik skulu endurmetin árlega eða oftar ef forsendur breytast. Endurmat skal staðfesta hvort frávik sé enn nauðsynlegt eða hvort hægt sé að færa lausn að samþykktri meginleið.

Krafa	**Nánari útfærsla**
Frávik frá bindandi ákvæðum tæknistefnunnar eða tæknikrafa skulu vera undantekning og aðeins heimil með formlegri undanþágu.	Nánari reglur um undanþáguferli, eyðublöð, mat og ábyrgðarskiptingu skulu koma fram í þróunarhandbók og öðrum handbókum.
Undanþágubeiðni skal vera skrifleg, skýr og rökstudd. Hún skal tilgreina hvaða ákvæði eða meginleið hún tekur til, ástæður hennar og helstu áhrif á rekstur, öryggi, samvirkni, viðhald og áframhaldandi þróun.	Þróunarhandbókin og viðeigandi stuðningsskjöl útfæra nánari kröfur um efni undanþágubeiðna, þar á meðal langtímaáhrif og skjalfestingu.
Undanþága gildir aðeins ef hún hefur verið metin og samþykkt samkvæmt skilgreindu ferli áður en vinna hefst við þá lausn eða útfærslu sem frávikið varðar.	Nánari reglur um samþykktaraðila, tímasetningu og áhrifamat eru í Þróunarhandbók (viðauki „Undanþáguferill“) og Viðauka B þessarar stefnu. Munnlegt samþykki eða óformleg umræða telst ekki gilt samþykki.
Undanþágur skulu vera tímabundnar þegar unnt er og sæta reglubundnu endurmati. Stafræn heilsa áskilur sér rétt til að krefjast þess að lausn verði færð að samþykktri meginleið við meiriháttar endurvinnslu eða endurnýjun samnings.	Stuðningsskjöl útfæra hvernig undanþágur eru skráðar, endurmetnar og felldar niður þegar forsendur breytast eða samþykkt meginleið verður raunhæf.
Allar undanþágur skulu vera skjalfestar og rekjanlegar.	Þróunarhandbókin og önnur stuðningsskjöl skulu tryggja rekjanleika frá beiðni til samþykktar, gildistíma, endurmats og eftir atvikum niðurfellingar.
Þegar frávik er samþykkt ber sá aðili sem óskar eftir fráviki ábyrgð á viðbótarkostnaði sem af því leiðir, þar á meðal auknum viðhaldskostnaði, þekkingaröflun, skjölun og yfirtöku.	Þróunarhandbókin og verkefnaskjöl útfæra nánar hvernig kostnaðarábyrgð birtist í samningum, útboðsgögnum og rekstrartöku.

Heildstæð lýsing á undanþáguferlinu, þar á meðal dæmi um hvenær undanþágu er krafist, eyðublöð, áhrifamat og samþykktarferli, er í Þróunarhandbók (Viðauki - Undanþáguferill frá stefnu verkkaupa). Hlutverk aðila við undanþágumat eru auk þess skilgreind í Viðauka B þessarar stefnu.

14. Viðauki A – Útboðskröfur

Þessi viðauki dregur tæknikröfurnar saman í hreinar, mælanlegar útboðskröfur. Kröfur eru flokkaðar í **SKAL** (ófrávíkjanlegt), **GETUR** (heimilt / valkvætt) og **SKAL EKKI** (óheimilt) samkvæmt kafla 3.4. Ef ekki er sérstaklega tekið fram teljast kröfur bindandi.

Ef árekstur verður milli viðauka og meginmáls kafla gildir meginmál kaflans um meginreglur og túlkun, en þessi viðauki gildir um þær mælanlegu SKAL-, GETUR- og SKAL EKKI-kröfur sem hér eru taldar.

Kröfuflokkun í þessum viðauka er samhæfð kröfuflokkun hugbúnaðarramma fjársýslunnar: SKAL-kröfur samsvara *Skalkröfum* (lágmarkskröfur, pass/fail), GETUR-kröfur samsvara *Aukaþörfum* (matskröfur).

14.1 Hæfiskröfur, tæknilegar forsendur

Hæfiskröfur (hæfi bjóðanda) eru skilgreindar í útboðsgögnum hvers verkefnis. Eftirfarandi tæknilegar forsendur eru þó dregnar beint af kröfum tæknistefnu þessarar og handbókakerfis Stafrænnar heilsu og skulu teknar til greina við gerð hæfiskrafna í útboðum:

Tæknileg forsenda	**Afleidd af**	**Lýsing**
Tæknistafli Stafrænnar heilsu	kafla 3	Bjóðandi skal sýna fram á reynslu og getu til að þróa, viðhalda og reka lausnir á samþykktum tæknistöflum skv. Þróunarhandbók (kafli 8).
Keyrsluumhverfi	kafla 5.5, kafla 5.6	Bjóðandi skal sýna fram á reynslu af gámavæðingu (Docker, Kubernetes) og afhendingu lausna í samræmi við CI/CD-ferla.
Öryggi og persónuvernd	kafla 7	Bjóðandi skal sýna fram á þekkingu á OWASP, viðurkenndum öryggisaðferðum og meðhöndlun viðkvæmra persónuupplýsinga, þar á meðal heilbrigðisgagna.
Gæðaferlar og afhending	Þróunarhandbók kafla 5-7	Bjóðandi skal sýna fram á getu til að vinna samkvæmt skilgreindum gæðaferlum Stafrænnar heilsu, þar á meðal sjálfvirkum gæðahliðum, kóðarýni og reglulegum skilum.

Hönnun og notendamiðun	Hönnunarhandbók kafla 2	Bjóðandi skal sýna fram á reynslu af notendamiðaðri hugbúnaðargerð þar sem hönnunarþjónusta er hluti af verkefni.
Samvirkni og heilbrigðisstaðlar	kafla 4, kafla 5	Bjóðandi skal sýna fram á reynslu af samþættingu kerfa og heilbrigðisstöðlum (t.d. HL7, FHIR) þar sem verkefni krefst samvirkni við klínísk kerfi.
Tungumál	–	Bjóðandi skal geta átt samskipti við Stafræna heilsu á íslensku og afhent skjölun á íslensku, í samræmi við kröfur þróunarhandbókar. Dagleg tæknileg samskipti innan verkefna mega fara fram á ensku. Skjölun má afhenda fyrst á ensku enda þýði seljandi hana á íslensku á eigin kostnað, og telst íslensk útgáfa hluti af afhendingu.
Handbókakerfi Stafrænnar heilsu	Allt	Bjóðandi skal kynna sér og skuldbinda sig til að vinna samkvæmt tæknistefnu, þróunarhandbók, rekstrarhandbók og hönnunarhandbók Stafrænnar heilsu, eins og þau skjöl eru útgefin á hverjum tíma.

Tæknileg forsenda skal gerð að lágmarkskröfu þegar hún nær til vinnu sem sérfræðingur skilar sjálfur samkvæmt bindandi kröfum. Þekking sem önnur hlutverk eða verkkaupi leggja til skal fremur metin til stiga, svo að hæfiskröfur útiloki ekki hæfa aðila að óþörfu (sjá Tæknistefnu kafla 5.2).

Útboðsgögn hvers verkefnis skilgreina nákvæmar kröfur, viðmið og sönnunarleiðir fyrir ofangreindum forsendum eftir eðli og umfangi verkefnisins.

14.1.1 Viðhald hæfis á samningstíma

Tæknilegt hæfi bjóðanda er ekki eingöngu forsenda samningsgerðar heldur skilyrði sem skal vera uppfyllt á öllum stigum samningsins. Stafræn heilsa áskilur sér rétt til að:

Viðmið	**Lýsing**
Reglubundið mat	Meta tæknilegt hæfi og frammistöðu verksala reglulega á samningstíma, í samræmi við skilmála sem tilgreindir eru í útboðsgögnum hvers verkefnis.
Gæðamat á skilum	Nota niðurstöður kóðarýni, gæðahliða og yfirferðarskjala (sjá þróunarhandbók) sem hluta af frammistöðumati.
Teymisbreytingar	Krefjast þess að nýir teymismeðlimir uppfylli sömu tæknilegu hæfiskröfur og upprunalegt teymi og að verksali tilkynni breytingar á teymissamsetningu.
Úrbótaferli	Krefjast úrbóta þegar tæknilegt hæfi eða gæði afhendinga standast ekki kröfur, með skilgreindum tímamörkum.

Vanefndir	Ef verksali uppfyllir ekki kröfur eftir úrbótaferli er Stafrænni heilsu heimilt að beita úrræðum samkvæmt samningsskilmálum, þar á meðal uppsögn hluta eða alls samnings.

Nákvæm viðmið, tíðni og aðferðir við frammistöðumat eru skilgreind í útboðsgögnum og samningsskilmálum hvers verkefnis.

14.2 Almennar tæknikröfur

Bakendi og tæknistafli

Flokkur	**Krafa**	**Tegund**
Tæknistafli	Samþykktur tæknistafli skv. Þróunarhandbók kafla 8	SKAL
Arkitektúr	Lausnir skulu vera þjónustumiðaðar og byggðar á API-first nálgun	SKAL
Högunarmynstur	Lausnir skulu fylgja viðurkenndum högunarmynstrum (SOLID, ONION, CLEAN, KISS, DRY, YAGNI).	SKAL
Einföldun	Róttæklega einfaldur tækniarkitektúr; óþarfa flækju hafnað	SKAL
Smáþjónustur	Micro-services og nano-services óheimilar nema formleg undanþága	SKAL EKKI
Veikbinding	Lausnir skulu vera hannaðar með veikbindingu (loose coupling) og skýra samskiptasamninga	SKAL
Skalanleiki	Lausnir skulu vera hannaðar fyrir lárétta skölun	SKAL
Skýjanotkun	Lausnir skulu vera cloud-native í hönnun	SKAL
Undanþágur	Frávik frá samþykktum tæknistafla einungis heimil með formlegri undanþágu	SKAL
Rökstuðningur tæknistafla	Val á tæknistafla skal vera skjalfest og rökstutt í samræmi við matsramma kafla 4.6 og rökstuðning kafla 5.1.	SKAL
Heildarkostnaðarmat (TCO)	Bjóðandi skal leggja fram sundurliðað heildarkostnaðarmat yfir áætlaðan rekstrartíma lausnar, í samræmi við kafla 2.6	SKAL
Heildarkostnaðarmat, mat Stafrænnar heilsu	Stafræn heilsa skal meta heildarkostnaðarmat bjóðanda sem hluta af útboðsmati	SKAL

14.2.1 Framendi, sameiginlegur grunnur

Flokkur	**Krafa**	**Tegund**

Framendi (grunnur)	ASP.NET MVC eða Razor Pages með Server-Side Rendering (SSR). Hýst React-viðmót er afhent sem statískar skrár úr wwwroot sömu ASP.NET þjónustu	SKAL
Hýsing framenda	ASP.NET lausnin skal hýsa framendann og þau forritunarskil sem hann notar. Hýsing á öðrum tæknistafla krefst formlegrar undanþágu	SKAL
JS/TS í HTMX-birtingarlagi	JavaScript/TypeScript einungis sem hjálpartæki í HTMX-birtingarlagi; aldrei burðarás. Um React gildir kafli 8.2.2 í þróunarhandbók	SKAL

14.2.2 Framendi, React-birtingarlag

Flokkur	**Krafa**	**Tegund**
React, val	React er samþykkt birtingarlag til jafns við HTMX og Razor, annars vegar sem afmarkaðar React-einingar innan Razor-síðna og hins vegar sem hýst React-viðmót afhent úr wwwroot. Öll skilyrði þróunarhandbókar kafla 8.2.2 skulu vera uppfyllt.	GETUR
AI-smíði	Allur framendakóði skal vera smíðaður eingöngu með gervigreindarþróunarverkfærum, hvort sem birtingarlagið er HTMX og Razor eða React; yfirlýsingarskylda verksala	SKAL
Forritunarmál (React)	TypeScript með strict mode; sjá stillingar í viðauka þróunarhandbókar	SKAL
Bakendi (React)	Öll gagnaskipti við.NET bakenda-API; engin bakendavirkni í Node.js/TypeScript	SKAL
Node.js í keyrslu	Engin Node.js-keyrsla í rekstrarumhverfi (production)	SKAL EKKI
Endursmíðanleiki	Framendi skal uppfylla viðmið um endursmíðanleika skv. þróunarhandbók kafla 8.2.2	SKAL
Smíðaferli framenda	Smíði framendakóða skal felld inn í smíði .NET lausnarinnar. Ein skipun skal ræsa lausnina í þróunarumhverfi og afurðin skal keyra án Node.js	SKAL

14.2.3 Óheimilar framendatæknilausnir (gildir óháð birtingarlagi)

Flokkur	**Krafa**	**Tegund**
Angular, Vue, Svelte	Angular, Vue, Svelte og álíka óheimil	SKAL EKKI

Next.js o.þ.h.	Next.js, Remix, Gatsby, Astro og önnur meta-framework óheimil	SKAL EKKI
Node.js bakendi	NestJS, Express, Fastify og álíka óheimil; API-þróun eingöngu í.NET/C#	SKAL EKKI

14.3 Keyrsluumhverfi og innviðir

Flokkur	**Krafa**	**Tegund**
Keyrsla	Lausnir skulu keyra í gámum (containers).	SKAL
Stýring/stjórnun	Kubernetes skal notað. Um innviði gildir röðin *Keyrsluinnviði* hér að neðan	SKAL
Sýndarvélar	Lausnir eingöngu keyrðar á sýndarvélum án gámavæðingar	SKAL EKKI
Umhverfi	Aðskilin PreProduction og Production umhverfi skulu vera til staðar	SKAL
Stöðuleysi	Lausnir mega ekki viðhalda innri stöðu milli beiðna; þola endurræsingu án gagnataps	SKAL
Stillingar	Uppsetning og stillingar aðgreindar frá kóða	SKAL
Heilsueftirlit	Allar þjónustur skulu hafa skilgreinda heilsu- og stöðueftirlitspunkta	SKAL
Keyrsluinnviði	Sérsmíðaðar lausnir skulu keyra á sameiginlegum Kubernetes-innviðum verkkaupa. Frávik krefjast formlegrar undanþágu samkvæmt kafla 13. Á ekki við um aðkeypt kerfi og þjónustuform, sbr. kafla 11.3	SKAL
Hýsing á Íslandi	Kerfi sem styðja klínískar ákvarðanir, mikilvæga innviðaþjónustu eða mikilvæg hlutverk skulu hýst á Íslandi nema formleg undanþága sé samþykkt, sbr. kafla 5.6 og kafla 8.7	SKAL
Gagnastaðsetning (Production)	Gögn geymd og unnin innan EES; Ísland sjálfgefið	SKAL
Gagnastaðsetning (PreProduction)	Gögn geymd og unnin innan EES	SKAL
Opinber skýjaþjónusta	Notkun opinberrar skýjaþjónustu (t.d. Azure, AWS) í rekstrarumhverfi óheimil nema formleg undanþága samkvæmt kafla 13 (frávik og undanþágur)	SKAL EKKI

Flytjanleiki	Lausnir skulu vera flytjanlegar milli hýsingarumhverfa án breytinga á kóðagrunni	SKAL

14.4 Gagnageymsla og gagnalíkan

Flokkur	Krafa	Tegund
Rekstrargögn	MS SQL Server er samþykktur gagnagrunnur; annað krefst formlegs samþykkis	SKAL
Gagnaaðgangur	Dapper.NET er samþykkt gagnagrunnstæki (object mapper); Entity Framework, Hibernate og sambærileg full-ORM óheimil	SKAL
Migration	Gagnagrunnsbreytingar skulu vera SQL-skipanir, skilgreindar með skýrum hætti og útgáfustýrðar; ORM-myndaðar migrations óheimilar	SKAL
Bannaðir hlutir	Stored Procedures með rökfræði, Triggers og Scheduled Jobs í gagnagrunni	SKAL EKKI
Útgáfustjórnun	Gagnagrunnsbreytingar skulu vera sjálfvirkt útgáfustýrðar	SKAL
Klínísk gögn	FHIR skal notað til miðlunar klínískra gagna	SKAL
OpenEHR	OpenEHR má nota sem klíníska gagnakjarna	GETUR
Gagnalæsing	Lausnir skulu ekki binda klínísk gögn í sérlausnir	SKAL
Dulkóðun í flutningi	Öll samskipti dulkóðuð (TLS, HTTPS, VPN)	SKAL
Dulkóðun í geymslu	Database-level eða disk encryption; AES-256 að lágmarki	SKAL
Raunveruleg gögn	Óheimil í þróunar- eða prófunarumhverfi nema skriflegt leyfi	SKAL EKKI
Miðlun	Heilbrigðisgögn einungis í gegnum öruggar þjónustur Stafrænnar heilsu	SKAL
Lagafylgni	Lausnir skulu uppfylla lög nr. 90/2018 (persónuvernd), nr. 77/2014 (heilbrigðisstarfsmenn), nr. 78/2019 (heilbrigðisþjónusta), nr. 55/2009 (sjúkraskrár), nr. 132/2020 (lækningatæki), nr. 140/2012 (upplýsingalög) og reglugerð nr. 959/2012	SKAL
Gagnaeignarhald	Stafræn heilsa á öll gögn; eignarhald færist aldrei til verksala eða þjónustuaðila	SKAL

Gagnaflytjanleiki	Gögn á stöðluðu sniði og auðflytjanleg milli kerfa án sérstaks samstarfs við verksala; útflutningsferli án óeðlilegs kostnaðar eða tafa	SKAL
Útflutningur án aukakostnaðar	Geta til staðlaðs gagnaútflutnings innifalin í samningsverði; framkvæmd við lok samnings ber ekki sérstakan kostnað	SKAL

14.5 Samvirkni og samskipti kerfa

Flokkur	Krafa	Tegund
API	Öll virkni skal vera aðgengileg í gegnum skjalfest API	SKAL
Gagnasnið	REST API með JSON er grunnforsenda	SKAL
Skjölun	API skulu skjalfest með OpenAPI	SKAL
HL7 v2	Nýjar samþættingar skulu nota FHIR, ekki HL7 v2	SKAL
Atburðir	Lausnir skulu styðja atburðamiðlun þar sem við á.	SKAL
Message bus	Message bus skal notað fyrir ósamstillt samskipti	SKAL
X-Road	X-Road skal nýtt þar sem regluverk eða samningar krefjast	SKAL
Birting	Birt API, FHIR prófílar og samþættingarpunktar skulu skráð í samningaskrá og fylgja útgönguferli samkvæmt kafla 4.7.	SKAL

14.6 Sjálfvirknivæðing og afhending

Flokkur	**Krafa**	**Tegund**
CI/CD	Lausnir skulu nýta sjálfvirka CI/CD ferla	SKAL
IaC	Innviðir skulu skilgreindir sem kóði (Infrastructure as Code).	SKAL
Útgáfur	Útgáfa hugbúnaðar og gagnagrunnsbreytinga skal vera sjálfvirk að mestu leyti	SKAL
Gæðahlið	Sjálfvirk gæðahlið skulu stöðva ferli ef kröfur eru ekki uppfylltar	SKAL
Engin handvirk skref	Engar handvirkar aðgerðir við útgáfu eða ræsingu lausnar	SKAL
Prófanir	Sjálfvirkar prófanir skulu vera hluti af afhendingarferli	SKAL

14.7 Öryggi og aðgangsstýring

Flokkur	Krafa	Tegund
Security-by-design	Öryggi að leiðarljósi frá upphafi	SKAL
Dulkóðun	Öll samskipti dulkóðuð með viðurkenndum stöðlum (TLS, HTTPS, VPN).	SKAL
Leyndarmál	Leyndarmál skulu ekki vera geymd í kóða; afhent við keyrslu	SKAL
Sérsmíðaðar lausnir	Eigin dulkóðun, auðkenning eða öryggislausnir óheimilar	SKAL EKKI
Stöðugir pakkar	Öryggispakkar í stable/release útgáfum; alpha/beta óheimil	SKAL
Auðkenning	Miðlæg auðkenning þar sem við á	SKAL
MFA	Allar lausnir með notendaviðmóti skulu styðja fjölþátta auðkenningu	SKAL
Aðgangsstýring	Aðgerðamiðuð (claims-based); heimildir bundnar við aðgerðir, ekki hlutverk	SKAL
Lágmarksaðgangur	Aðgangsheimildir byggðar á meginreglu um lágmarksréttindi (least privilege)	SKAL
Rekjanleiki	Aðgerðir á viðkvæmum gögnum skulu vera rekjanlegar	SKAL
Öryggisstaðlar	Þekking á OWASP og vörn gegn OWASP Top 10 / CWE	SKAL

14.8 Gervigreind

Flokkur	Krafa	Tegund
AI í þróun	Skipulögð notkun gervigreindar í þróunarferli	GETUR
Ábyrgð	Mannlegir forritarar bera fulla ábyrgð á öllum kóða, óháð uppruna	SKAL
Gagnaöryggi	Óheimilt að senda heilbrigðisgögn eða kóða Stafrænnar heilsu í opinberar AI-þjónustur nema öruggar aðgangsleyfissamningar	SKAL
Gagnsæi	Verksali skal upplýsa um AI-verkfæri og aðferðafræði	SKAL
AI í gæðaeftirliti	Stafræn heilsa nýtir gervigreindarlausnir sem hluta af gæðaeftirliti og kóðarýni	SKAL
AI agentar í afurð	Skulu vera ASP.NET bakendaþjónustur í C# með samþykktu Microsoft forritunarsafni	SKAL

Sérsmíðaðir agentar	Heimasmíðuð eða ósamþykkt agent-framework óheimil	SKAL EKKI
LLM háð	Lausn skal vera keyranleg í mock-mode án raun-LLM	SKAL
Fjölagent kerfi	Flókin multi-agent kerfi óheimil nema formleg samþykkt	SKAL EKKI
EU AI Act flokkun	Mat á hvort gervigreindarkerfi falli undir hááhættuflokkun samkvæmt reglugerð (ESB) 2024/1689 skal fara fram við verkupphaf þar sem gervigreindarvirkni er hluti af afurð; mat skal skjalfest samhliða lækningatækjamati (kafla 6.5) þar sem bæði eiga við	SKAL

14.9 Lækningatæki

Flokkur	**Krafa**	**Tegund**
Tilgangsmat	Mat á hvort hugbúnaður teljist lækningatæki (sbr. MDCG 2019-11) skal fara fram við upphaf verkefnis og vera skjalfest	SKAL
Tilgangsmat við breytingar	Endurmat á flokkun skal fara fram ef tilgangslýsing hugbúnaðar breytist á líftíma verkefnis	SKAL
Gæðakerfi	Ef hugbúnaður telst lækningatæki skal framleiðandi starfa eftir gæðastjórnunarkerfi í samræmi við ISO 13485.	SKAL
Hugbúnaðarlíftími	Ef hugbúnaður telst lækningatæki skal þróun og viðhald fara fram samkvæmt IEC 62304	SKAL
Áhættustýring	Ef hugbúnaður telst lækningatæki skal áhættustýring fara fram samkvæmt ISO 14971.	SKAL
CE-merking	Lækningatæki skulu vera CE-merkt áður en þau eru tekin í notkun á íslenskum markaði.	SKAL
Tilkynningarskylda	Frávik, gallar eða bilanir sem gætu valdið eða hafa valdið heilsutjóni skulu tilkynnt Lyfjastofnun samkvæmt 35. gr. laga nr. 132/2020.	SKAL
Verksalakrafa	Verksali skal upplýsa Stafræna heilsu ef hann telur að hugbúnaður sem beðið er um gæti fallið undir skilgreiningu lækningatækis	GETUR

Eftirfarandi tafla sýnir dæmigerða flokkun hugbúnaðar gagnvart skilgreiningu á lækningatæki samkvæmt MDCG 2019-11. Dæmin eru leiðbeinandi (ekki tæmandi) og koma ekki í stað formlegs flokkunarmats í hverju verkefni.

Dæmi um hugbúnað	**Flokkun**

Sjúkraskrárkerfi sem geymir og birtir gögn án úrvinnslu	Ekki lækningatæki
Klínísk ákvörðunarstuðningskerfi sem greina gögn og leggja til meðferð	Lækningatæki (mögulega flokkur IIa eða hærri)
Myndgreiningarkerfi sem auka birtingu (t.d. skerpuaukning á DICOM myndum) til greiningar	Lækningatæki
Lyfjavíxlverkanakerfi sem meta samspil lyfja og vara við áhættu	Lækningatæki
Tímasetningarkerfi eða dagatal sem styður skipulagningu á starfsmannahaldi	Ekki lækningatæki
Gervigreindarkerfi sem spáir fyrir um sjúkdómsgang eða greiningarnálgun	Lækningatæki (mögulega flokkur IIa-III)

14.10 Legacy-kerfi

Flokkur	**Krafa**	**Tegund**
Legacy	Eldri kerfi skulu ekki vera þróunarvettvangur nýrrar virkni	SKAL
Saga	Ekki skal þróa ný native módel eða einingar í Sögu eða sambærilegum kerfum	SKAL EKKI
Hekla	Ekki skal þróa nýjar samþættingar byggðar á Heklu	SKAL EKKI
Nýjar þjónustur í miðlunarinnviði	Óheimilt að bæta nýjum þjónustum við miðlunarinnviði sem eru í aðskilnaðarferli	SKAL EKKI
Samþætting	Ný virkni skal byggð sem sjálfstæðar þjónustur utan legacy-kerfa	SKAL
Aðskilnaður	Samþættingarlag skýrt aðskilið frá nýjum þjónustum og eldri kerfum	SKAL
Gagnaflutningur	Gagnaflutningstillaga skal liggja fyrir þegar eldri kerfi eru aflögð	SKAL
Fjármögnun	Stafræn heilsa fjármagnar ekki þróun viðbóta í hugbúnaðarkerfi í eigu þriðja aðila	SKAL EKKI
Kostnaðarábyrgð	Eigandi eldra kerfis ber ábyrgð á þróun og fjármögnun breytinga á eigin eignum	SKAL

14.11 Aðgengi, prófanir og gæðakröfur

Flokkur	**Krafa**	**Tegund**

WCAG A	Öll skilyrði WCAG 2.2 á stigi A uppfyllt	SKAL
WCAG AA	Öll skilyrði WCAG 2.2 á stigi AA uppfyllt	SKAL
WCAG AAA (valin)	Tilgreind AAA skilyrði skulu uppfyllt; sjá þróunarhandbók	SKAL
WAI-ARIA	Viðeigandi ARIA-merkingar í lausnum ætluðum almenningi	SKAL
Skjálesari	Lausnir prófaðar með skjálesara fyrir hverja útgáfu	SKAL
Aðgengisprófanir	Sjálfvirkar aðgengisprófanir sem hluti af CI-ferlum	SKAL
Einingaprófanir	≥ 80% þekja á nýjum kóða; ≥ 65% heildarþekja; má ekki lækka	SKAL
Samþættingarprófanir	Allir ytri endapunktar prófaðir fyrir virkni og villu	SKAL
Handvirkar prófanir	Skjalfestar og uppfærðar samhliða breytingum	SKAL
Samþykktarprófanir	Skipulagðar með fulltrúa Stafrænnar heilsu viðstöddum.	SKAL
Prófunarrammar	Viðurkennd framework (xUnit, jUnit); heimasmíðuð óheimil	SKAL
Skjölun við skil	Skjölun uppfærð samhliða breytingabeiðni; annars afhendingargalli	SKAL
README.md	Í rót hverrar kóðageymslu	SKAL
ADR	Veigamiklar arkitektúrákvarðanir skjalfestar	SKAL
Rekstrarskjölun	Keyrsluumhverfi, stillingar, útgáfuferli, viðhaldsverk	SKAL

14.12 Úttektaráætlun (exit plan)

Flokkur	**Krafa**	**Tegund**
Úttektaráætlun	Verksali skal afhenda úttektaráætlun (exit plan) sem hluta af afhendingargögnum.	SKAL
Yfirtaka	Úttektaráætlun skal gera Stafrænni heilsu kleift að ljúka yfirtöku án viðvarandi samstarfs við verksala	SKAL
Útgöngukostnaður	Kostnaður við staðlaðan gagnaútflutning og yfirtöku skal vera innifalinn í samningsverði, sbr. kafla 11.6 og Viðauka C (TCO).	SKAL
Yfirtaka	Úttektaráætlun skal gera Stafrænni heilsu (eða nýjum birgja) kleift að ljúka yfirtöku án viðvarandi samstarfs við eldri birgja	SKAL
Virkjun	Stafræn heilsa áskilur sér rétt til að virkja úttektaráætlun á samningstíma við meiriháttar endurvinnslu eða uppsögn	SKAL

Endurskoðun	Úttektaráætlun skal endurmetin árlega og uppfærð við verulegar breytingar	SKAL

14.13 Rekstrarsamfella

Flokkur	**Krafa**	**Tegund**
Áætlun um rekstrarsamfellu	Stafræn heilsa skal viðhalda heildstæðri áætlun um rekstrarsamfellu sem nær yfir öll rekstrarkerfi	SKAL
Fjórir þættir	Áætlun skal fjalla um viðbrögð meðan á truflunum stendur, úrlausn og endurheimt, rannsókn eftir atvikum og tilkynningar til öryggisaðila.	SKAL
Áhættumat	Reglulegt áhættumat á rekstri og innviðum skal liggja til grundvallar áætlun	SKAL
Endurskoðun	Áætlun endurskoðuð árlega eða oftar ef verulegar breytingar verða á kerfum eða innviðum	SKAL
Prófanir	Rekstrarsamfelluáætlun prófuð að lágmarki árlega	SKAL
Flokkun kerfis	Flokkur kerfis samkvæmt kafla 4.4 skal tilgreindur í útboðsgögnum	SKAL
Þjónustustig	Bjóðandi skal staðfesta að lausn nái lágmarksviðmiðum flokksins samkvæmt kafla 9.2	SKAL

15. Viðauki B: Hlutverk í stjórnskipan

Þessi viðauki tilgreinir lykilhlutverk innan stjórnskipanar Stafrænnar heilsu sem bera ábyrgð á tæknilegri og klínískri samhæfingu lausna. Hlutverkin eru lágmarksviðmið; einstök verkefni geta haft fleiri hlutverk og nánari ábyrgðarskipting (RASCI) er útfærð í viðauka E Rekstrarhandbókar.

Hlutverk	**Ábyrgð**
Tæknilegur verkefnastjóri	Tæknileg heildarmynd lausnar, samræmi við tæknikröfur og tæknistefnu, val á tækni og arkitektúr, tæknileg samþætting við önnur kerfi og tæknileg áhættustýring.
Klínískur verkefnastjóri	Að lausnir styðji klínískt verklag og ferla, að notkun og miðlun gagna sé klínískt rétt og samþykkt, og að tenging milli klínískra þarfa og tæknilegrar útfærslu sé tryggð.
Kerfisábyrgðaraðili (kerfiseigandi)	Ber lokaábyrgð á að lausn þjóni þeirri þjónustuþörf sem hún var byggð fyrir; samþykkir frávik og undanþágur frá kröfum eða tæknistefnu fyrir

	hönd notenda; tryggir rekstrarhæfi yfir líftíma lausnar. Hlutverk er oftast skipað af viðkomandi heilbrigðisstofnun eða þjónustuverkefni Stafrænnar heilsu (dæmi framkvæmdarstjóri, tæknistjóri).
Klínískur stjórnandi	Ber faglega ábyrgð á klínísku mati og því að lausn samræmist klínísku vinnulagi og þörfum sjúklinga. Klínísk ábyrgð á niðurstöðu situr alltaf hjá heilbrigðisstarfsmanni, óháð gervigreindarstuðningi, sbr. lög nr. 34/2012. Dæmi væri yfirlæknir, yfirhjúkrunarfræðingur.

Hlutverkin geta verið skipuð fleiri en einum aðila, og eitt og sama fólk getur borið fleiri en eitt hlutverk þar sem umfang verkefnis kallar á það, en ábyrgðin sjálf skal alltaf vera skjalfest og ljós.

16. Viðauki C: Heildarkostnaðarmat (TCO)

Þessi viðauki útfærir heildarkostnaðarmat (Total Cost of Ownership, TCO) sem getið er um í kafla 2.6. Heildarkostnaðarmat er bindandi viðmið í útboðum og verkefnum þar sem þessar tæknikröfur eru hluti samningsgagna.

16.1 Tímabil

Heildarkostnaðarmat skal miðast við áætlaðan rekstrartíma lausnar sem skal tilgreindur í útboðsgögnum hvers verkefnis. Matið skal ná yfir allt tímabilið frá þróun til fyrirhugaðra verkloka eða endurnýjunar.

16.2 Kostnaðarþættir

Heildarkostnaðarmat skal að lágmarki taka til eftirfarandi þátta, eftir því sem við á:

Kostnaðarþáttur	**Lýsing**
Þróun og innleiðing	Hönnun, forritun, prófanir, innleiðing og verkefnastjórnun
Leyfis- og notkunargjöld	Hugbúnaðarleyfi, skýjaþjónustugjöld, áskriftir og önnur endurtekin gjöld yfir áætlaðan rekstrartíma
Rekstur og hýsing	Innviðir, vöktun, bakvaktir og daglegur rekstur
Viðhald og uppfærslur	Reglulegt viðhald, öryggisuppfærslur og tæknilegar uppfærslur á undirliggjandi forritunarsöfnum og stýrikerfum, þar á meðal viðhald sem er ótengt viðskiptaþörfum (e. framework churn).
Þekkingaröflun og þjálfun	Þjálfun starfsfólks og verktaka, þekkingaryfirfærsla við skipti á aðilum

Samþætting	Kostnaður við samþættingu við önnur kerfi
Útgöngukostnaður	Kostnaður við yfirtöku, gagnaflutning og flutning til annars aðila við lok samnings eða endurnýjun (sjá kafla 11.6, Viðauka A12 og kafla 7).

16.3 Skylda bjóðanda

Bjóðandi skal leggja fram sundurliðað heildarkostnaðarmat sem hluta af tilboði. Matið skal vera nægilega sundurliðað til að kaupandi geti borið saman tilboð á hlutlægan og rekjanlegan hátt.

16.4 Skylda kaupanda

Kaupandi skal meta heildarkostnaðarmat bjóðanda sem hluta af útboðsmati. Matið skal taka tillit til allra ofangreindra þátta og vera hluti af skjalfestri ákvörðunarrökstuðningu.

16.5 Tengsl við matsþætti

Heildarkostnaðarmat er viðbót við matsþætti samkvæmt kafla 4.6, ekki staðgengill. Lausn sem stenst aðra matsþætti en hefur óhagstætt heildarkostnaðarmat, eða öfugt, ber að meta heildstætt.