



Handledning

Certifiering av tjänstekonsument



Innehållsförteckning

1. Versionshantering	2
2. Syfte	3
3. Berörda	3
4. Beskrivning	3
4.1 Förstagångscertifiering	4
4.1.1 Ansökan	4
4.1.2 Mognadsanalys	4
4.1.3 Certifiering	5
4.2 Omcertifiering	5
4.2.1 Anmälan vid ändringar av e-tjänst	5
4.2.2 Omcertifiering	6
4.3 Giltighetstid	6
4.4 Pris	7
5. Referenser	7

1. Versionshantering

Revisionshistorik		
Version	Datum	Kommentar
0.1	2019-11-05	Utkast
1.0	2020-02-06	Av certifieringsgruppen fastställd version



2. Syfte

Den här handledningen beskriver förutsättningarna för certifiering av tjänstekonsument.

3. Berörda

Alla som vill veta förutsättningarna för att genomföra en certifiering av tjänstekonsument.

4. Beskrivning

I rollen som personuppgiftbiträde har Inera valt att genom certifiering säkerställa att information som konsumeras av en tjänstekonsument via Ineras infrastruktur hanteras på ett säkert sätt och enligt gällande lagar, förordningar och regelverk. I certifieringen säkerställs bland annat att tjänstekonsumenten uppfyller Patientdatalagens krav för att få konsumera patientinformation och att Ineras infrastruktur eller andra anslutna tjänster inte påverkas negativt av e-tjänsten. Certifieringen är en kvalitetsstämpel som syftar till att skapa tillit, så att inblandade aktörer kan ha förtroende för en certifierad tjänstekonsument.

Åtkomsten till de nationella patientuppgifterna regleras av gällande lagar och föreskrifter. I första hand Patientdatalagen (PDL) [2], Lag om läkemedelsförteckning [4] (vid åtkomst av utlämnade läkemedel) samt Socialstyrelsens föreskrift för informationssäkerhet [3] [5]. Dessa lagar och föreskrifter kan uppdateras och förändras över tid så det viktigt att beställare har koll på vad som gäller vid tidpunkten för certifiering.

En tjänstekonsument är ett Informationssystem där aktörens agerande leder till automatiskt informationsutbyte med andra system (tjänstproducenter).

Tjänstekonsumenten är alltså ett IT-system som initierar ett specifikt informationsutbyte.

Exempel på certifierade tjänstekonsumenter är Nationell Patientöversikt (NPÖ) och Rehabstöd. På Inera.se finns det en aktuell sammanställning av certifierade tjänstekonsumenter.

Certifiering är aktuellt för den tjänstekonsument som

1. I någon form omfattas av sammanhållen journalföring, individens åtkomst

Det finns två olika varianter av certifiering.

1. Förstagångscertifiering
2. Omcertifiering

Förstagångscertifiering gäller då det är första gången en e-tjänst ska certifieras.

Omcertifiering gäller då det skett en förändring av den certifierade tjänstekonsumenten som påverkar andra tjänster eller uppfyllandet av certifieringskraven.

Förstagångscertifiering består av tre faser

1. Anmälan
2. Mognadsanalys



3. Certifiering

Omcertifiering består av två faser

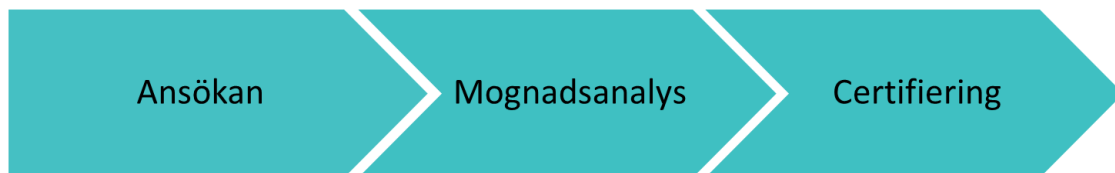
1. Anmälan
2. Omcertifiering

Varje fas beskrivs översiktligt nedan och mer utförligt i de separata dokumenten.

- Ansökan för förstagångscertifiering
- Mognadsanalys vid förstagångscertifiering
- Certifiering vid förstagångscertifiering
- Certifiering vid omcertifiering

Vill du veta mer och komma åt de dokument och certifieringsbilagor som är aktuella för certifiering ska du gå till [Inera.se](https://www.inera.se).

4.1 Förstagångscertifiering



4.1.1 Ansökan

Beställaren uppmanas att i ett tidigt skede göra en anmälan till Inera för att starta en dialog vid en förstagångscertifiering eller omcertifiering. Genom att kontakta Inera kan beställaren öka förutsättningarna för en godkänd certifiering, samt även få tillgång till testmiljö för att testa att tjänstekonsumenten fungerar på ett korrekt sätt vid integration med Ineras infrastrukturtjänster. Delmomentet är frivilligt och pågår under den tid beställaren anser sig ha behov. Syftet med detta delmoment är att beställaren i ett tidigt skede:

- kan få stöd och förståelse för gällande certifieringskrav
- kan testa och verifiera uppfyllnad av de krav och förutsättningar som certifieringsprocessen ställer

Efter de inledande diskussionerna kallar Inera till ett avstämningsmöte där man ger beställaren information om förutsättningarna för att bli certifierad. Baserat på det fattar beställaren beslut om man vill gå vidare med certifiering eller ej. Om man väljer att gå vidare tar Inera fram en offert och man skriver ett avtal om certifiering. Nästa steg i processen är mognadsanalys.

4.1.2 Mognadsanalys

Mognadsanalys är ett delmoment med syfte att mer utförligt återkoppla kring tjänstekonsumentens möjlighet att bli godkänd vid certifieringen. För att genomföra mognadsanalysen behöver Inera ha tillgång till tjänstekonsumentens testmiljö och Beställaren behöver fylla i certifieringsbilagorna.



Inera genomför analysen, dokumenterar resultatet och ger en rekommendation kring de eventuella kompletteringar beställaren behöver göra. Inera kallar sedan till ett avstämningsmöte för att gå igenom resultatet. Vid avstämningsmötet tar Inera och beställaren något av följande beslut:

- certifieringen fortsätter
- certifieringen avvaktar under en begränsad tid för att göra kompletteringar enligt rekommendation samt åtgärda eventuella identifierade avvikelser
- certifieringen avbryts, beställaren gör då en ny ansökan vid ett senare tillfälle

4.1.3 Certifiering

I detta delmoment genomförs riskbaserad testning och detaljerad granskning av certifieringsbilagorna. Baserat på resultatet kan ytterligare testaktiviteter komma att bli aktuella, som utökad säkerhetstest, penetrationstest eller prestandatest som påvisar att tjänstekonsumenten uppfyller certifieringskraven. Certifieringen kan avbrytas om något av följande inträffar som påverkar överenskommen tidplan för certifieringen:

- allvarligt fel uppstår som blockerar stora delar av e-tjänstens funktionalitet
- testmiljöer som tillhandahålls av beställaren slutar att fungera
- beställaren meddelar att man önskar avbryta certifieringen

Efter avslutad certifiering får beställaren en skriftlig sammanfattning av tester och granskningar och en detaljerad rapport för varje certifieringsbilaga.

Därefter meddelar Inera ett beslut till beställaren. Beslutet kan vara:

1. **Godkänd utan förbehåll**
2. **Godkänd med förbehåll:** beställaren genomför rättningar till överenskommet datum och Inera genomför kompletterande tester
3. **Underkänd:** Beställaren behöver göra en ny ansökan vid ett senare tillfälle och förfarandet för förstagångscertifieringen börjar om

Beslut Godkänd med förbehåll inkluderar en sammanställning av avvikelser och tidpunkt när dessa måste vara åtgärdade. Vid Godkänd med förbehåll får tjänstekonsumenten driftsättas. Vid godkänt utan förbehåll och vid godkänd med förbehåll levererar Inera ett certifikat som också publiceras på Ineras hemsida.

4.2 Omcertifiering

4.2.1 Anmälan vid ändringar av e-tjänst

En certifierad tjänstekonsument ska årligen lämna in en självdeklaration där livslängden på tredjepartsprodukter redovisas samt att man presenterar planerade releaser under kommande år. Förändringar som inte redovisats i självdeklarationen ska i god tid, senast två månader innan planerad driftsättning, anmälas till Inera. Beställaren fyller i ett ändringsunderlag med information om ändringarna i e-tjänsten som; versionsnummer, planerat driftsättningsdatum, eventuell en uppdaterad arkitekturbeskrivning samt en bedömning om ändringen har påverkan på andra tjänster eller uppfyllandet av certifieringskraven. Beställaren ska även ange ändringens typ:



- Felrättning - Ändringen består endast av felrättningar och innefattar inga funktionsändringar eller tillägg av nya funktioner. Felrättande ändringar behöver inte omcertifieras men anmälan ska göras till Inera.
- Funktionsändring - Ändringar av befintliga funktioner och tillägg av nya funktioner i e-tjänsten

Inera tar emot anmälan och kontakter vid behov beställaren för ett möte om eventuella kompletteringar och förtydligande för att säkerställa ändringens typ och omfattning.

Vid felrättande ändring meddelar Inera nytt certifieringsbeslut och levererar ett certifikat som också publiceras på Ineras hemsida. Vid funktionsändring återkommer Inera med en offert som inkluderar tidplan, kostnad och beskrivning för omcertifieringens omfattning. Beställaren behöver godkänna offert och skriva avtal med Inera för att fortsätta omcertifieringen.

4.2.2 Omcertifiering

I detta moment genomför Inera testning av en tidigare certifierad tjänstekonsument som har ändrad eller tillagd funktionalitet. Man genomför även regressionstester i syfte att verifiera att tidigare funktionalitet inte förändrats. Utifrån ändringens art och omfattning kan omcertifieringen även inkludera granskning av relevanta kompletteringar i certifieringsbilagorna A-D.

Efter genomförd omcertifiering meddelar Inera resultatet i form av ett beslut till beställaren. Beslutet kan vara:

1. **Godkänd utan förbehåll**
2. **Godkänd med förbehåll:** Beställaren genomför rättningar till överenskommet datum och Inera genomför kompletterande tester
3. **Underkänd:** Omcertifieringen avslutas. Inget certifikat utfärdas. Beställaren behöver göra en ny ansökan för att göra omcertifieringen av den aktuella versionen.

Vid Godkänt utan förbehåll levererar Inera ett nytt certifikat som också publiceras på Ineras hemsida. Vid godkänd med förbehåll levereras ett nytt certifikat när kompletteringarna godkänts.

4.3 Giltighetstid

Certifieringen gäller tills vidare för den version som har genomgått certifiering. För nya versioner som har större förändringar krävs en omcertifiering. Inera förbehåller sig rätten att utesluta en tjänstekonsument som inte uppfyller kraven eller anses vara en säkerhetsrisk.

Exempel på större förändringar kan vara:

- Nya eller uppdaterade funktioner
- Stöd för nya tjänstekontrakt
- Förändring av den grafiska presentationen (GUI) av patient-information
- Uppdatering av arkitekturen som påverkar tillämpningen av uppfyllandet av lagkrav, exempelvis PDL



- Förändringar som påverkar andra system

Det är Inera som avgör vad som är en större förändring och avgör om det är aktuellt med en omcertifiering.

För att certifieringen fortsatt ska vara giltig ska man årligen lämna en självdeklaration. I självdeklarationen redovisar man sin releaseplan och vilka större förändringar man planerar införa, samt intygar att de tredjepartsprodukter man nyttjar inte har End Of Life (EOL) under kommande år. Om de har det ska man presentera en plan för hur man hanterar det. Om en tredjepartsprodukt oförutsett går EOL ska åtgärder vidtas omgående och Inera ska informeras.

4.4 Pris

Priset för certifiering presenteras i offerter och avgörs från fall till fall baserat på komplexitet och omfång.

5. Referenser

1	Information om certifieringsprocessen – Inera.se
2	Patientdatalagen – Riksdagen.se
3	Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården – Socialstyrelsen.se
4	Lag om läkemedelsförteckning – Riksdagen.se
5	Handbok i tillämpning av föreskrifter och allmänna råd – Socialstyrelsen.se
6	Certifieringsbilagor – Inera.se
7	Lista över certifierade tjänstekonsumenter – Inera.se