

Information om Ineras certifieringstjänst

Certifieringsprocessen

I rollen som personuppgiftbiträde har Inera valt att genom certifiering säkerställa att information som konsumeras av en Tjänstekonsument via Ineras infrastruktur hanteras enligt gällande lagar, förordningar och regelverk. I certifieringen säkerställs att tjänstekonsumenten uppfyller Patientdatalagens krav för att få konsumera patientinformation och att Ineras infrastruktur eller andra anslutna tjänster inte påverkas negativt av e-tjänsten.

Certifiering är aktuellt för den tjänstekonsument som:

- Utvecklats i syfte att hantera eller visa patientinformation
- I någon form lyder inom Patientdatadalagen (PDL), exempel är ändamål som sammanhållen journalföring, individens åtkomst eller kvalitetsregister

Certifieringsprocessen består av följande delmoment:

1. Tidig dialog inför ansökan om certifiering
2. Förstagångscertifiering
 - a. Ansökan om certifiering
 - b. Mognadsanalys
 - c. Certifiering
 - d. Certifieringsbeslut
3. Efterföljande omcertifieringar vid ändringar i tjänstekonsumenten
 - a. Ansökan om omcertifiering
 - b. Omcertifiering
 - c. Certifieringsbeslut

Tidig dialog inför ansökan om certifiering

Beställaren uppmuntras 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

Förstagångscertifiering

A - Ansökan om certifiering

För att initiera en förstagångscertifiering gör beställaren en anmälan till Inera och fyller i ansökningsunderlaget.

Inera kontaktar sedan beställaren för att boka ett inledande möte där förutsättningarna för certifieringen går igenom. Inför mötet har Inera gjort en initial bedömning på det inskickade ansökningsunderlaget och ger en preliminär återkoppling på tjänstekonsumentens möjlighet att bli godkänd vid certifieringen och eventuellt behov av komplettering. Mötet kommer även diskutera om certifiering behöver genomföras med stöd av en pilotkund, för att hantera ett scenario där lokala installationer har en påverkan på hur tjänstekonsumenten fungerar.

Efter det inledande mötet beslutar beställaren att fortsätta certifieringen eller avbryta. Vid beslut att fortsätta återkommer Inera med offert som inkluderar tidplan, kostnad och beskrivning vad Inera kommer leverera. Efter godkänd offert och påskrivet avtal startar nästa delmoment.

B - 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:

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

C - 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.

D – Certifieringsbeslut

Efter genomförd certifiering så 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 förstagscertifieringen 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.

Efterföljande omcertifiering vid ändringar i tjänstekonsument

A - Anmälan vid ändringar i tjänstekonsumenten

Beställaren ska i god tid, senast två månader innan planerad driftsättning, anmäla ändringar i Tjänstekonsumenten till Inera. Beställaren fyller i ett ändringsunderlag med information om ändringarna i tjänstekonsumenten 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:

4. **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.
5. **Funktionsändring** - Ändringar av befintliga funktioner och tillägg av nya funktioner i Tjänstekonsumenten.

Inera tar emot anmälan och kontaktar 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.

B - Omcertifiering

I detta moment genomförs testning av ändrad eller tillagd funktionalitet samt regressionstestning 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.

C Omcertifieringsbeslut

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.

a. Aktiviteter per delmoment

I nedanstående tabell redovisas i detalj, per delmoment, certifieringsprocessens aktiviteter och parternas ansvar.

1. Tidig dialog inför certifiering av Tjänstekonsument			
Aktivitet	Beskrivning	Beställare	Inera
Initiera tidig dialog certifiering	Kontakta Ineras kundservice	X	
Inledande möte	Inera kallar till mötet. Information om certifieringsförfarandet och om gällande certifieringskrav		X
Tillhandahålla testmiljö	Miljö för att testa integration mot Ineras infrastruktur. Inkluderar mock-up:s och testdata.		X
Testa och verifiera	Inför ansökan om certifiering kunna verifiera Tjänstekonsumentens uppfyllnad av krav och förutsättningar.	X	
2. Förstagångscertifiering			
Aktivitet	Beskrivning	Beställare	Inera
Initiera ansökan om certifiering	Beställaren får information om certifieringsprocessen och vilka certifieringsunderlag som ska fyllas i	X	
Fylla i certifieringsunderlag		X	
Stötta ifyllande av certifieringsunderlag	Vid behov ge stöd till Beställaren vid ifyllande		X
Göra initial bedömning av certifieringsunderlag	Bedöma certifieringsbarhet och behov av eventuell av komplettering		X
Inledande möte	Inera kallar till möte för genomgång av förutsättningarna för certifieringen		X
Beslut att fortsätta certifieringsprocessen	Efter inledande mötet avgör beställaren om man vill gå vidare.	X	
Hantera offert och avtal	Inera tar fram offert som beställaren behöver godkänna. Avtal tas fram där pris, tid och förutsättningar beskrivs	X	X
Fylla i certifieringsunderlag	Beställaren fyller i certifieringsunderlag, till stöd finns vägledningsdokumentation samt	X	X

	kontaktperson på Inera		
Tillhandahålla produktionslik testmiljö	Beställaren möjliggör access till testmiljö för Tjänstekonsumenten	X	
Integrera testmiljöer	Beställarens testmiljö ansluts till Ineras testmiljö med tillhörande infrastrukturtjänster		X
Kommunikationstesta testmiljöer	Kommunikationstest för att verifiera att Inera kan nå testmiljön hos Beställaren	X	X
Genomföra mognadsanalys	Bedömning görs på inskickat underlag och riktade tester genomförs av Inera i beställarens testmiljö för tjänstekonsumenten		X
Rapportera resultat från mognadsanalys	Skriftlig rapport som innefattar identifierade avvikelser och fel samt bedömning av tjänstekonsumentens certifieringsbarhet		X
Möte för avstämning av mognadsanalysrapport	Inera kallar till möte för genomgång av resultatet av mognadsanalysen		X
Beslut att fortsätta certifieringsprocessen	Efter mötet avgör beställaren om man vill gå vidare	X	
Aktiviteter där certifiering behöver genomföras med hjälp av pilotkund: 1. Tillhandahålla produktionslik testmiljö 2. Integrera testmiljöer 3. Kommunikations- testa testmiljöer	1. Beställaren möjliggör access till testmiljö för tjänstekonsumenten 2. Beställarens testmiljö ansluts till Ineras testmiljö med tillhörande infrastrukturtjänster 3. Kommunikationstest för att verifiera att Inera kan nå testmiljön hos beställaren	1. X 2. 3. X	1. 2. X 3. X
Certifiering	Innefattar riskbaserad testning samt detaljerad granskning av certifieringsbilagor		X
Ta fram certifieringsrapporter	Certifieringsrapport inkluderar en sammanfattning av certifieringen och en mer detaljerad rapport per certifieringsbilaga		X
Utfärda certifieringsbeslut	Innebär att meddela certifieringsbeslut och utfärda certifikat samt lämna över eventuella omcertifieringsrapporter till beställaren		X
Publicera utfärdat certifikat	På Ineras hemsida publiceras utfärdade certifikat		X
3. Efterföljande omcertifieringar vid ändringar i Tjänstekonsumenten			
Aktivitet	Beskrivning	Bestäl	Inera

		lare	
Initiera ansökan om omcertifiering	Beställaren fyller i en anmälningsblankett	X	
Göra inital bedömning av anmälningsblankett	Bedöma eventuella behov av komplettering och förtydligande		X
Möte för avstämning av bedömningsalternativ	Inera kallar till möte för eventuell diskussion av kompletteringar och förtydligande för att säkerställa rätt bedömningsalternativ	X	X
Komplettera certifieringsunderlag	Beställaren kompletterar relevanta delar av certifieringsunderlag	X	
Hantera offert och avtal	Inera tar fram offert som beställaren behöver godkänna. Avtal tas fram där pris, tid och förutsättningar beskrivs	X	X
Ta fram information för konfiguration av testmiljöer		X	
Tillhandahålla produktionslik testmiljö	Beställaren möjliggör access till testmiljö för tjänstekonsumenten	X	
Integrera testmiljöer	Beställarens testmiljö ansluts till Ineras testmiljö med tillhörande infrastrukturtjänster		X
Kommunikationstesta testmiljöer	Kommunikationstest för att verifiera att Inera kan nå testmiljön hos beställaren	X	X
Omcertifiering	Testning av ändrad eller tillagd funktionalitet, regressionstest och eventuell granskning av certifieringsbilaga A-D		X
Ta fram omcertifieringsrapporter	Inkluderar en sammanfattning av omcertifieringen och eventuellt en mer detaljerad rapport per certifieringsbilaga		X
Utfärda certifieringsbeslut	Innebär att meddela certifieringsbeslut och utfärda certifikat samt lämna över eventuella omcertifieringsrapporter till beställaren.		X
Publicera utfärdat certifikat	På Ineras hemsida publiceras utfärdade certifikat		X