

Kanta-palvelujen yhteistestaus sertifiointiprosessin osana

Koulutus 15.12.2021

Kanta-palvelut, yhteistestaus

Kan
ta

Sisällys

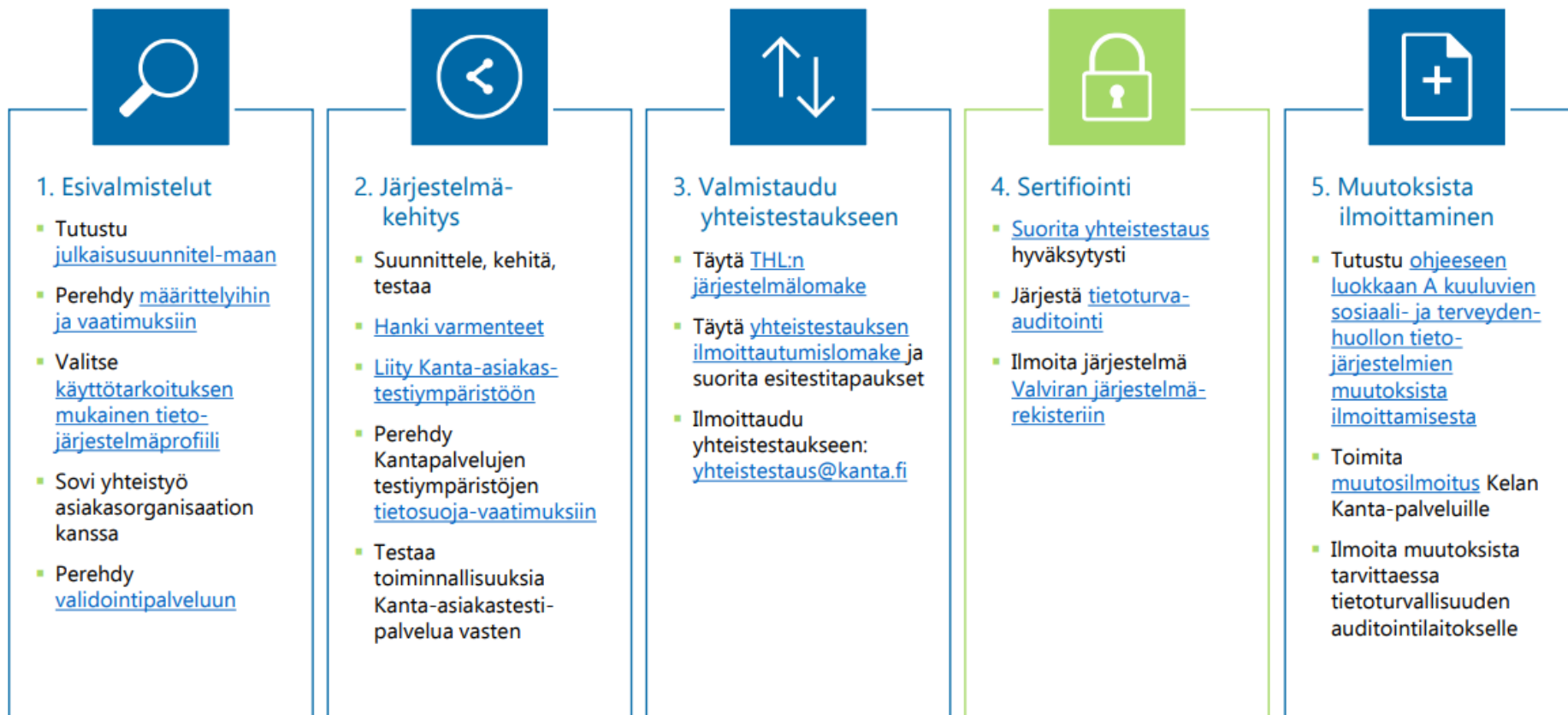
- 1. Yleistä**
- 2. Esivalmistelut**
 - yhteistestaukseen hakeutuminen
 - järjestelmälomakkeen merkitys
- 3. Yhteistestauksen läpivieminen**
- 4. Yhteistestauksen jälkeen**
- 5. Ilmoitusvelvollisuus muutostilanteissa**

Yleistä

Yhteistestaus osa sertifiointiprosessia

- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, luku 7:
 - 33 §: Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja valmistajan sekä hyvinvointisovelluksen valmistajan yleiset velvollisuudet
 - 34 §: Tietojärjestelmälle ja hyvinvointisovellukselle asetettavat olennaiset vaatimukset
 - 35 §: Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen
 - 36 §: Yhteentoimivuuden testaaminen
 - 37 §: Tietoturvallisuuden arviointi
 - 38 §: Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen ilmoittamisvelvollisuus

Sertifiointiprosessi yhteistestauksen näkökulmasta ([linkki, kanta.fi](https://www.kanta.fi))



Esivalmistelut

Mitä yhteistestaukseen osallistuminen edellyttää?

- Ennen yhteistestausta järjestelmätoimittajan omatoimista, tuotekehitykseen liittyvää testausta Kelan asiakastestiympäristössä.
 - Järjestelmää ei ole testattu riittävästi ennen yhteistestauksiin ilmoittautumista ja/tai järjestelmän tuotekehitys on vielä kesken.
- Järjestelmän valmiutta: yhteistestauksen tavoitteena on varmistaa määrittelyiden mukaisen, tuotantokelpoisen järjestelmän yhteentoimivuus oikeankaltaisella testiaineistolla.
- Varautumista mahdollisiin virheenkorjauksiin ja uusintatestauskierroksiin.
- Yhteistyötä osapuolien kesken:
 - Huomioitava muun muassa asiakkaan testiympäristön päivittäminen ja testauksen tuki esimerkiksi testien raportoinnissa.

Järjestelmätoimittaja vastaa järjestelmän (tuotteen) testauksesta ja toimivuudesta (1/2)

- Järjestelmän sisäisestä testauksesta
- Eri toimintamallien huomioimisesta testauksessa
 - Toiminnalliset vaatimukset
- Tietosisällön variaatioiden testauksesta
 - Näkymien ja prosessivaiheiden eri vaihtoehdot, koodistojen mukaisten eri koodiarvojen mukaiset variaatiot
- Paikallisen toiminnallisuuden testauksesta ja oikein toimivuuden varmistamisesta
 - Pääsynhallintaan ja käyttöoikeuksiin liittyvät vaatimukset
- Yhteyksistä erillisjärjestelmiin ja niiden tuottaman datan laadun testauksesta

Järjestelmätoimittaja vastaa järjestelmän (tuotteen) testauksesta ja toimivuudesta (2/2)

- Määräys 4/2021: ”Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai valmistajan on suunniteltava, toteutettava ja testattava itse järjestelmälomakkeessa ilmaistujen olennaisten vaatimusten toteutuminen ennen luokan A järjestelmän sertifiointiprosessiin hakeutumista.”

Yhteistestauksien eri sisällöt

- Yhteistestattavien sisältöjen välillä on huomattavaa variaatiota testitapausten määrän ja suoritettavien testausvaiheiden suhteen. Myös eri palveluiden yhteistestaus eroaa jonkin verran toisistaan.
 - Yhteistestaukset suunnitellaan testattavan sisällön mukaan, eikä mitään ylimäärästä testata.
 - Eri Kanta-palvelujen yhteistestausten sisällöt löydät kanta.fi-sivuilta: [Yhteistestausten sisällöt - Järjestelmäkehittäjät - Kanta.fi](#)
- Sisällöt tulevat yhteistestattavaksi mm.:
 - [julkaisuaikataulusta](#)
 - lakimuutokset & laissa asetetuista siirtymäsäännöksistä ([52 §](#))
 - muutosilmoituksesta

Järjestelmälomakkeen merkitys (1/4)

- Otteita THL:n määräyksestä 4/2021:
 - ”Järjestelmälomake on toimitettava ... Kelalle yhteistestaukseen hakeutumisen yhteydessä yhteistestattavasta luokan A2 tai A3 tietojärjestelmästä”
 - ”Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa siitä, että lomakkeella esitetyt ominaisuudet on toteutettu järjestelmään ja huomioitu järjestelmän suunnittelussa ja kehittämisessä”
 - ”Olellaisten vaatimusten täyttäminen on dokumentoitava siten, että järjestelmään toteutetuista olellaisten vaatimuksista ei ole epäselvyyttä”
 - Järjestelmälomakkeella esitettyä dokumentaatiota voi täydentää esim. arkkitehtuurikuvalla.
 - ”Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on tehtävä tarvittavat korjaukset tai täsmennykset lomakkeessa esitettyihin tietoihin lomakkeen selkeyden tai oikeellisuuden varmistamiseksi, mikäli Kela, tietoturvallisuuden arviointilaitos, Terveiden tai hyvinvoinnin laitos tai Valvira niitä perustellusti edellyttää”.

Järjestelmälomakkeen merkitys (2/4)

- Otteita THL:n määräyksestä 5/2021:
 - ”Järjestelmälomakkeella tietojärjestelmäpalvelun tuottaja ilmoittaa:
 - järjestelmää koskevat perustiedot
 - kuvataan järjestelmän käyttötarkoitus
 - otetaan kantaa siihen mitä kansallisia profiileja ja vaatimuksia järjestelmässä on toteutettu
 - ilmaistaan tarvittaessa aiempiin versioihin verrattuna muutettuja ominaisuuksia tai suhteita muihin järjestelmiin, joiden kanssa järjestelmä toimii. ”
 - ”Tietyn profiilin mukaiset vaatimukset voidaan täyttää yhden tai useamman tietojärjestelmän tai osajärjestelmän kautta. Tällöin ilmoituksissa ja sertifiointissa on kuvattava, minkä muiden tietojärjestelmien tai osajärjestelmien kanssa käytettynä tietojärjestelmä tai tietojärjestelmäpalvelu täyttää profiilin mukaiset vaatimukset, ja mitä muita edellytyksiä vaatimusten täyttämiseksi on.”

Järjestelmälomakkeen merkitys (3/4)

- Otteita THL:n määräys 5/2021, liitteestä 1:
 - Vain järjestelmään toteutetut vaatimukset merkitään järjestelmälomakkeeseen.
 - Vaatimusten täytyminen on pystyttävä tarvittaessa todentamaan osana sertifiointia tai valvontaviranomaisen pyynnöstä.
 - ”Lomakkeeseen merkitään kohdissa 6-8 myös sellaiset vaatimukset, joita täytetään järjestelmää käytettäessä muiden järjestelmään liittyvien tietojärjestelmien tai erikseen kuvattujen osajärjestelmien kautta. Samassa järjestelmäkokonaisuudessa tai asiakasympäristössä on mahdollista olla eri tahojen valmistamia tai eri tietojärjestelmäpalvelujen tuottajien vastuulla olevia järjestelmiä tai osajärjestelmiä.”
 - ”Eri järjestelmistä koostuvissa tietojärjestelmäkokonaisuuksissa ja modulaarisissa tietojärjestelmissä lomaketta käytetään osajärjestelmäkohtaisesti, jos eri osajärjestelmiä sertifioidaan tai rekisteröidään osajärjestelmäkohtaisesti.”
 - ”Lomaketta on mahdollista käyttää myös kuvaamaan useista osajärjestelmistä koostuvaa järjestelmäkokonaisuutta, esimerkiksi jos yhteistestauksen kohteena on kuvantamisen tietojärjestelmäkokonaisuudessa eri osajärjestelmien kautta täytettävä kokonaisuus.”

Järjestelmälomakkeen merkitys (4/4)

- Järjestelmälomake toimitetaan Kelaan yhteistestaukseen ilmoittautumisen yhteydessä
- Järjestelmälomakkeesta selviää yhteistestauksen kannalta tärkeitä asioita:
 - Mitä toiminnallisia vaatimuksia järjestelmään on toteutettu
 - Mitä tietosisältöjä järjestelmään on toteutettu
 - Mitä profiileja järjestelmä toteuttaa ([Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa ohjaavat määräykset](#), thl.fi)
 - Onko järjestelmään toteutettu Kanta-palveluihin vaikuttavia integraatioita.
- Järjestelmälomakkeelta saadut tiedot ovat tärkeitä, kun Kela suunnittelee yhteistestauksen kattavuutta ja läpivientiä.
 - On äärimmäisen tärkeää, että järjestelmälomake täytetään oikein.
- THL ohjeistaa tarvittaessa järjestelmälomakkeen täytössä.

Yhteistestattava järjestelmä

- Jos järjestelmässä on Kanta-palveluihin vaikuttavia integraatioita eli järjestelmä ei toimi itsenäisesti kaikkien Kanta-palveluihin tallennettavien sisältöjen osalta (ei stand alone -järjestelmä), tulee Kelaan toimittaa hyvissä ajoin ennen suunnitellun yhteistestauksen alkua loogisen tason järjestelmäarkkitehtuurikuvaus, josta selviää pääjärjestelmään integroitavat erillisjärjestelmät.
 - Integraatioiden toteutustapa tulee kuvata, jotta yhteistestaus pystyy arvioimaan, miten järjestelmä yhteistestataan.
 - Järjestelmien luokittelu A- ja B-luokkiin.

Yhteistestauksen läpivieminen

Yhteistestauksen tarkoitus

- Yhteistestauksen tarkoituksena on varmistaa järjestelmien välinen yhteentoimivuus. Yhteistestauksessa tietojärjestelmät testataan suunnitelmallisesti toistensa kanssa Kanta-asiakastestipalvelussa.
- Yhteistestauksessa todennetaan, että tietojärjestelmä on toteutettu yhteentoimivuutta koskevien kansallisten määrittelyjen mukaisesti.
- Määräys 4/2021:
 - ”Yhteistestauksessa testataan järjestelmän käyttötarkoituksen kuuluviin profiileihin sisältyvät yhteistestattavat vaatimukset ja muut sellaiset toiminnot ja tietosisällöt, joita järjestelmää toteuttaa Kanta-palveluihin liittyen ja joihin kohdistuu yhteistestauksen testitapauksia.”
- Kela vastaa yhteistestauksen järjestämisestä ja kaikista siihen liittyvistä käytännön toimenpiteistä.

Yhteistestauksen vaiheet (1/2)

1. Ilmoittautuminen yhteistestaukseen
 - ilmoittautumislomakkeen (sis. esitestitapaukset) ja THL:n järjestelmälomakkeen toimittaminen Kelaan (yhteistestaus@kanta.fi)
2. Hyväksyminen yhteistestaukseen
3. Järjestelmätoimittajan ja Kelan välinen testaus
 - Kaikissa yhteistestauksissa järjestelmätoimittaja suorittaa tietojärjestelmätoimittajan ja Kelan välisen testauksen.
4. Asiakasorganisaation ja Kelan välinen testaus
 - Suoritetaan laajemmissa yhteistestauksissa.
5. Ristiintestaus
 - Suoritetaan laajemmissa yhteistestauksissa.
6. Yhteistestauslausunto

Yhteistestauksen vaiheet (2/2)

- Jos yhteistestauksessa suoritetaan kaikki kolme yhteistestauksen testausvaihetta, testaus etenee vaiheesta toiseen niin, että
 - ensin suoritetaan hyväksytysti tietojärjestelmätoimittajan ja Kelan välinen testaus,
 - toisena asiakasorganisaation ja Kelan välinen testaus, ja
 - viimeisenä testausvaiheena suoritetaan ristiintestaus.
- Kanta-palvelujen järjestämissä tarkistuspalavereissa seurataan testauksen etenemistä ja arvioidaan, onko seuraavaan testausvaiheeseen siirtyminen mahdollista.
- [Yhteistestauksen vaiheet - Järjestelmäkehittäjät - Kanta.fi](#)

Ristiintestausvelvoite

- Osaan yhteistestattavia sisältöjä kuuluu testausvaiheena ristiintestaus.
- Jo aiemmin sertifioidun järjestelmän tulee osallistua ristiintestaukseen, jotta sertifioimaton järjestelmä pystyy suorittamaan yhteistestauksen. Tämä velvollisuus on kirjattu lakiin.
 - Ote 36 §:stä: Tuotantokäyttöön otetun luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän on oltava mukana valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien muiden tietojärjestelmien yhteistestauksissa tietojärjestelmien keskinäisen yhteentoimivuuden varmistamiseksi. Kansaneläkelaitos päättää niistä tietojärjestelmistä, joiden tulee osallistua yhteentoimivuuden testaukseen. Yhteentoimivuuden testaukseen osallistuvien tietojärjestelmien tietojärjestelmäpalvelun tuottajat vastaavat itse testauksen niille aiheuttamista kustannuksista.

Yhteistestauksen jälkeen

Yhteistestauksen valmistuttua

- Kela kirjoittaa järjestelmälle yhteistestauslausunnon liitteineen, kun järjestelmä on hyväksytysti yhteistestattu.
- Määräys 4/2021:
 - ”Kela voi antaa yhdelle tietojärjestelmälle useita yhteistestauslausuntoja eri toimintojen tai sisältöjen yhteistestauksesta tai yhdistää useita testauskokonaisuuksia samaan yhteistestauslausuntoon.”
 - ”Kelan tulee toimittaa yhteistestauslausunto liitteineen vähintään tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle ja Valviralle. Jos tietojärjestelmälle ollaan suorittamassa tietoturvallisuuden arviointia, Kelan tulee toimittaa yhteistestauslausunto myös arviointia suorittavalle tietoturvallisuuden arviointilaitokselle”.
- Em. lisäksi yhteistestauslausunto ja -raportti toimitetaan tiedoksi Kelassa (esimerkiksi Kanta-palvelun asiakkuuksia hoitavalle taholle).

Yhteistestauslausunto (1/2)

- Määräys 4/2021: ”Yhteistestauslausunnosta on käytävä ilmi vähintään:
 - järjestelmän nimi- ja versiotiedot,
 - luokka (esim. A2 tai A3),
 - lausunnon ajankohta,
 - järjestelmälle suoritettujen yhteistestauksen sisältö (esimerkiksi testattujen kokonaisuuksien otsikot),
 - yhteistestatusta järjestelmässä toteutetuksi ilmoitetut profiilit, sekä
 - havainnot, jotka on huomioitava järjestelmän käyttöönotossa tai säädösten mukaisessa toiminnassa.”
- Lisäksi lausunnolla on:
 - tiedot aikaisemmista yhteistestauslausunnoista (lausuntonumerot),
 - muistutus muutoksista ilmoittamisesta,
 - lausuntoon liittyvät liitteet.

Yhteistestauslausunto (2/2)

- THL Määräys 4/2021:
 - ”Mikäli yhteistestauksessa tai tietoturvallisuuden arvioinnissa jokin järjestelmään kohdistuva olennainen vaatimus täytetään hyväksyttävällä tavalla osittain tai kompensoiden, tästä on oltava maininta yhteistestauslausunnossa”
 - ”Yhteistestauslausunnossa tai -raportissa ja tietoturvaluustodistuksessa tai siihen liittyvässä raportissa on eriteltävä, minkä muiden tietojärjestelmien tai osajärjestelmien kanssa osajärjestelmän vaatimukset on todennettu.”
 - ”Jos yhteistestauksen kohteena olevassa järjestelmässä osa järjestelmään kohdistuvista vaatimuksista toteutuu toisen järjestelmän tai osajärjestelmän kautta, on yhteistestauslausunnosta käytävä ilmi, minkä muiden järjestelmien tai osajärjestelmien kanssa yhteistestaus on mahdollisesti suoritettu”.

Yhteistestausraportti

- Yhteistestauslausunnon liitteenä toimitetaan myös yhteistestausraportti
- Yhteistestausraportissa kerrotaan tarkemmin yhteistestauksen sisältö, esimerkiksi:
 - Testauksen osapuolet ja yhteyshenkilöt
 - Testauksen sisältö ja tavoite
 - Kattavuus
 - Testien tulokset
 - Testaus- ja tarkistushavainnot

Tietoturvallisuuden arviointi

- Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen yhtenä osana kuuluva tietoturvallisuuden arviointi voi alkaa vasta sen jälkeen, kun järjestelmässä ei ole enää merkittäviä virheitä.
 - Jos tietoturvallisuuden arviointi aloitetaan tai suoritetaan liian aikaisin suhteessa yhteistestaukseen, järjestelmään tehtävät korjaukset voivat vaikuttaa myös tietoturvan arviointiin.
 - Yleisluontoisena suosituksena on, että tietoturvallisuuden arviointi voidaan aloittaa, kun järjestelmä on siirtynyt ristiintestausvaiheeseen.
 - Määräys 4/2021: ”Ennen tietoturvaluokituksen antamista luokkaan A2 tai A3 kuuluvalle järjestelmälle tietoturvallisuuden arviointilaitos varmistaa tietojärjestelmäpalvelun tuottajalta ja Kelalta, että yhteistestauksen kohteena olevaan järjestelmään ei ole tulossa muutoksia, jotka voisivat vaikuttaa tietoturvavaatimusten toteuttamiseen.”
- **Tietoturvallisuuden arviointia ei voi suorittaa ennen yhteistestausta.**

Ilmoitusvelvollisuus muutostilanteissa

Muutoksesta ilmoittaminen

- THL Määräys 4/2021: ”Mikäli luokkaan A kuuluvaan tietojärjestelmään tehdään merkittäviä muutoksia, on tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ilmoitettava muutoksista Kansaneläkelaitokselle ja tietoturvallisuuden arviointilaitokselle sekä Valviralle tämän määräyksen liitteen 2 mukaisesti.”
- Muutosilmoitus tulee tehdä, kun jo yhteistestattuun sisältöön tehdään Kanta-palveluihin vaikuttava muutos.
- Huomioitava, että vaikka järjestelmä on sertifioitu, uuden sisällön yhteistestaukseen käytetään ilmoittautumislomaketta (sis. esitestitapaukset), ei muutosilmoitusta.
- [Ilmoitusvelvollisuus muutostilanteissa - Järjestelmäkehittäjät - Kanta.fi](#)

Muutostilanteita, joista pitää ilmoittaa Kelaan

Alla esimerkkejä muutostilanteista, joista pitää ilmoittaa Kelaan:

- Järjestelmään tehdään muutoksia, jotka vaikuttavat Kanta-rajapintaan, järjestelmän käyttämiin palvelupyyntöihin tai näissä käytettyihin sanomarakenteisiin.
 - Uuden palvelupyynnön käyttöönotto
 - Pääjärjestelmän ja erillisjärjestelmän integraatio muuttuu
- Järjestelmän liittymismalli muuttuu tai sitä laajennetaan.
 - Julkisessa terveydenhuollossa käytettävä tietojärjestelmä otetaan käyttöön yksityisessä terveydenhuollossa tai yksityisen terveydenhuollon liittymismalli muuttuu tai laajenee.
- Järjestelmän nimenmuutos
 - Kelassa tulee olla ajantasaiset tiedot asiakas- ja potilastietojärjestelmistä.

Tarkempi ohjeistus löytyy Määräys 4/2021, Liite 2: [Luokkaan A kuuluvien sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien muutosten ilmoittaminen](#) (pdf, thl.fi)

Vaatimustenmukaisuuden uusiminen (1/2)

- Jos tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuus on vanhentumassa, Kelaan tulee ottaa yhteyttä viimeistään 6 kuukautta ennen sen vanhenemista, jotta yhteistestauksen uusintatarve voidaan arvioida.
- Määräys 4/2021:
 - ”Tietojärjestelmä on tarvittaessa yhteistestattava suhteessa voimassa oleviin tai yhteistestauksessa edellytettäviin määrittelyihin ennen tietoturvallisuuden arvioinnista annettavan uusitun todistusten myöntämistä”.
 - ”arviointia varten on tietojärjestelmäpalvelun tuottajan toimitettava Kelalle ajantasainen tieto siitä, mitkä Kanta-palveluihin liittyvistä yhteistestattavista vaatimuksista on toteutettu ja mihin määrittelyversioihin toteutukset perustuvat”.
 - ”Toteutus on muutettava perustumaan ajantasaiseen tai vaadittuun määrittelyversioon ennen yhteistestaukseen hakeutumista”.

Vaatimustenmukaisuuden uusiminen (2/2)

- Miten prosessi etenee?
 1. Ota yhteyttä Kelan yhteistestaukseen sähköpostilla yhteistestaus@kanta.fi. Kerro, että yhteydenotto koskee vaatimustenmukaisuuden uusimista. Tarvittaessa Kela järjestää toimittajan kanssa kokouksen, jossa vaatimustenmukaisuuden uusimiseen liittyvät asiat käydään yhdessä läpi.
 2. Ilmoittaudu tarvittaessa yhteistestaukseen lähettämällä ilmoittautumislomake ym. postilaatikkoon. Ilmoittautumislomakkeen yhteydessä olevat esitestit tulee olla tehtynä vaadituista sisällöistä.
 3. Ota yhteyttä valitsemaasi auditointilaitokseen ja sovi tietoturvallisuuden arvioinnista.
- Huom. Vaatimustenmukaisuuden uusimisen yhteydessä suoritettava tietoturvallisuuden arviointi suoritetaan yhteistestauksen jälkeen.

Uusien määräysten mukaisten siirtymäsäännösten vaikutukset yhteistestauksiin

- Määräys 4/2021 sisältää tietoa siirtymäsäännöksistä.
- Käynnissä olevien yhteistestausten osalta siirtymäsäännösten vaikutuksia käydään läpi järjestelmätoimittajan kanssa tapauskohtaisesti.
 - Yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa.

Kanta.fi

- Tietoja tullaan päivittämään kanta.fi –sivuille vaiheittain vuoden vaihteessa / alkuvuodesta:
 - [Testaus - Järjestelmäkehittäjät - Kanta.fi](#)
 - [Sertifiointi, olennaiset vaatimukset ja omavalvonta - Järjestelmäkehittäjät - Kanta.fi](#)

Kanta

Kiitos!

Kela, Kanta-palvelut
yhteistestaus@kanta.fi

Olemme myös somessa

  @kantapalvelut