

# Sote-tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset ja sertifiointi 14.6.2024

Kelan puheenvuoro

Kanta-palvelujen järjestelmätoimittaja-asiakkuudet

Kan  
ta

# Yhteistestaus ja THL:n määräykset

- Esityksessä käsitellään yleisellä tasolla kaikkiin Kanta-palveluihin kohdistuvia yhteistestauksia
  - Potilastietovaranto, Sosiaalihuollon asiakastietovaranto, Kuva-aineistojen tietovaranto, Resepti-palvelu, Omatietovaranto
- Nostettu asioita, jotka ovat THL:n määräysten (4/2024 ja 5/2025) myötä muuttuneet tai mitä jo olemassa olleita määräysasioita haluamme yhteistestauksen osalta korostaa
- Tässä esityksessä tarkoitamme
  - järjestelmätoimittajalla sekä tietojärjestelmäpalvelun tuottajaa että hyvinvointisovelluksen valmistajaa ja
  - järjestelmällä potilastietojärjestelmää, asiakastietojärjestelmää, apteekkijärjestelmää ja/tai hyvinvointisovelluksia

# Kelan nostoja määräyksistä 4/2024 ja 5/2024

- Järjestelmätoimittajan on osoitettava järjestelmän vaatimustenmukaisuus.
  - Osoittamiseen kuuluu selvitys siitä, että järjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttää ne olennaiset vaatimukset, jotka vastaavat sen käyttötarkoitusta
- Järjestelmätoimittaja kuvaa järjestelmän käyttötarkoituksen ja olennaisten vaatimusten profiilit, joiden mukainen käyttötarkoitus on osa järjestelmän / hyvinvointisovelluksen käyttötarkoitusta
- Olennaiset vaatimukset yhteistestauksen suunnittelussa
  - Yhteistestauksessa on uusien määräysten myötä yhä enemmän alettu lisätä ymmärrystä olennaisten vaatimusten ja testaussisältöjen yhteydestä toisiinsa (määrittelyiden lisäksi)
  - Toimivat yhteistestauksen suunnittelussa tukena toiminnallisten ja teknisten vaatimusten läpikäynnissä

# Järjestelmälomake

# 1(3)

- Järjestelmän luokitus:
  - Kela kertoo järjestelmätoimittajalle oman arvion oikeasta tietojärjestelmän luokituksesta, mutta Kela ei ole se taho, joka päättää luokituksesta
  - THL ratkaisee epäselvän luokittelutilanteen
- Järjestelmälomakkeella on iso merkitys, kun Kela suunnittelee yhteistestauksen sisällön, kattavuuden ja testauksen läpiviennit (tukena tarvittaessa esim. arkkitehtuurikuva)
  - Järjestelmälomakkeen huolellinen täyttäminen on tärkeää
  - Järjestelmälomakkeelta pitää käydä ilmi käyttötarkoitus, ne toiminnallisuudet ja tietosisällöt sekä versio, jolla yhteistestaus on tarkoitus suorittaa

# Järjestelmälomake

## 2(3)

- Lomakkeessa kerrotaan, mikäli jokin olennainen vaatimus toteutuu vain osittain, mikäli vaatimus toteutuu tietyin edellytyksin tai ei ole sovellettavissa, tai mikäli se toteutuu toisen järjestelmän, osajärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen kautta
  - Kompensoinnit sovitaan järjestelmäkohtaisesti yhteistestauksessa järjestelmälomakkeen merkintöjen perusteella (U)
- Järjestelmätoimittaja vastaa lomakkeen oikeellisuudesta ja tietojen päivittämisestä tai korjaamisesta, mikäli Kela niitä perustellusti edellyttää
- Merkittävä kaikki ne olennaisten vaatimusten profiilit, jotka vastaavat järjestelmän tai hyvinvointisovelluksen käyttötarkoitusta
- Kuvattava hyvinvointisovelluksesta se, kuinka sovellus täyttää asiakastietolain vaatimuksen terveyden ja hyvinvoinnin edistämisen käyttötarkoituksesta (asiakastietolaki 84 §)

# Järjestelmälomake

## 3(3)

- Oikeiden vaatimusten tunnistamisessa apuna voi käyttää THL:n julkaisemaa 5/2024 tukimateriaalina julkaistua [Koontitaulukko THL:n määräyksen 5/2024 olennaisista vaatimuksista ja profiileista](#)
- Modulaarisuus:
  - On yhteistestauksen ja sertifiointin kannalta haasteellinen pää- ja erillisjärjestelmien kokonaisuuden ymmärtämisen kannalta. Tähän tarvitaan useimmiten tueksi arkkitehtuurikuvia.
  - Kunkin osajärjestelmän toimittaja vastaa osaltaan kyseisen osajärjestelmän nimeämisestä, käyttötarkoituksen kuvaamisesta, luokittelusta, kyseiseen osajärjestelmään kohdistuvien olennaisten vaatimusten ilmoittamisesta järjestelmälomakkeella sekä rekisteröinnistä.
  - Modulaarisuus vaatii selvittelyä, mille järjestelmälle lausunto kirjoitetaan
  - THL ohjeistaa tarvittaessa järjestelmälomakkeen täytössä

# Yhteistestauslausunto ja -raportti

- Tietojärjestelmätoimittaja vastaa siitä, että yhteistestauslausunto ja -raportti toimitetaan Valviralle
- Yhteistestauslausunnossa kerrotaan jatkossa profiilit, joihin yhteistestaus on perustunut.
  - Tähän asti profiilit on kirjattu yhteistestausraporttiin, joka on lausunnon liite
- Yhteistestauslausunnossa mainitaan mahdolliset kompensoinnit ja rajaukset
- Lakiin perustuvien yhteistestausten lausuntoihin lisätään jatkossa lakiviittauksia aiempaa kattavammin
- Jos suoritettu yhteistestaus korvaa aiemman yhteistestauksen, pitäisi lausunnolta ilmetä, mikä aiempi lausunto tai mitkä lausunnot korvautuvat uudella yhteistestauslausunnolla

# Sertifiointiprosessi

## 1(2)

- Järjestelmän versiot
  - Jos versio muuttuu yhteistestauksen aikana, Kela tarvitsee päivitetyn järjestelmälomakkeen
- Ensimmäinen sertifiointi ja vaatimustenmukaisuuden uusiminen eroavat menettelyiltään toisistaan
  - Ensimmäinen sertifiointi: Arviointilaitoksen on varmistettava Kelalta, että yhteistestauksen kohteena olevaan järjestelmään tai sovellukseen ei ole tulossa muutoksia, jotka voisivat vaikuttaa tietoturvallisuusvaatimusten toteuttamiseen
  - Uusiminen: tietoturvallisuustodistus voidaan antaa riippumatta siitä, onko tietojärjestelmällä tai hyvinvointisovelluksella meneillään olevia yhteistestauksia vai ei
  - Uusia ominaisuuksia saa ottaa tuotantokäyttöön vasta, kun niiden yhteistestaus on suoritettu hyväksytysti



# Sertifiointiprosessi

## 2(2)

- Järjestelmätoteutuksen, yhteistestauksen ja yhteistestauslausunnon on perustuttava voimassaoleviin määrityksiin
  - [Kanta-palvelujen määrittelyt - Järjestelmäkehittäjät - Kanta.fi](#)
  - Voimassaoloajat on kerrottu palveluittain erikseen sertifiointeille ja tuotantokäyttöille
- Vaatimustenmukaisuuden uusiminen:
  - Yhteistestausstarpeen selvittämistä varten on otettava yhteys Kelaan viimeistään 6 kk ennen todistuksen vanhenemista
    - Kelaan on toimitettava tieto, mitä vaatimuksia on toteutettu ja mihin määrittelyversioon ne perustuvat. Jos pakollisen määrittelyn käyttöönoton määräaika on umpeutunut tai toteutus ei vastaa edellytettävää määrittelyä, on toteutus muutettava perustumaan ajantasaiseen määrittelyyn.

# Muutoksista ilmoittaminen

- Järjestelmään tehdyistä merkittävistä muutoksista on ilmoitettava Kelaan
  - Järjestelmätoimittaja lähettää muutosilmoituksen
  - Järjestelmään tehtyjen muutosten on erotuttava selkeästi järjestelmälomakkeella
  - Kela pyytää tarvittaessa lisäksi järjestelmälomakkeen ja arvioi, edellyttääkö muutos toimenpiteitä
- Merkittävä muutos, joista ilmoitettava on listattu Kanta.fi muutosilmoitus-sivulta latautuvassa muutosilmoituslomakkeessa
  - Ohjeet-välilehti: [A-luokkaan kuuluvan tietojärjestelmän muutosilmoituslomake \(xls\)](#)

# Kanta.fi:ssä julkaistua ohjeistusta - Testaus

- [Testaus](#) (Järjestelmäkehittäjät-osiossa) – sivujen uusimistyö alkaa kesällä
  - [Yhteistestaus](#):
    - Liittyminen asiakastestipalveluun
    - Yhteistestausprosessi
    - [Osapuolet ja vastuut](#) (Kela, tietojärjestelmätoimittaja, asiakasorganisaatio, DVV)
    - Palvelukohtaiset yhteistestausten sisällöt
    - Muutostilanteista ilmoittaminen
  - Testauksessa tukena: [Testiympäristöt](#), [Testimateriaali](#), [Testi-OmaKanta](#), [Validointipalvelu](#), [Kanta-asiakastestipalvelun etiketti](#): Testihenkilötunnukset, testiammattikortit
  - [Testauksesta tuotantoon](#)
  - [Yhteistestausten tilanne](#) palveluittain

# Kanta.fi:ssä julkaistua ohjeistusta - Sertifiointi

- Sertifiointi ja olennaiset vaatimukset (Arkkitehtuuri-osiossa)
  - Sertifiointin osapuolet ja vastuut
    - Tietojärjestelmätoimittaja, Kela, THL, Valvira, Tietoturvallisuuden arviointilaitos, Traficom, Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottava tai järjestävä organisaatio
  - Uuden järjestelmän sertifiointi
  - Sertifiointin uusiminen
  - Tietoturvallisuus

# Yhteydenotot

- [Kanta@kanta.fi](mailto:Kanta@kanta.fi)
  - Virheselvittelyasiat
  - Liittymishakemukset asiakastestausympäristöön, liityntäpisteiden avaus- ja muutospyynnöt
  - Määrittelyihin liittyvät kysymykset
  - Sertifiointiin liittyvät kysymykset, esim. yhteydenotto 6 kk ennen vaatimuksenmukaisuuden uusintaa
- [Yhteistestaus@kanta.fi](mailto:Yhteistestaus@kanta.fi)
  - Yhteistestauksen aikainen testitapauksia koskeva viestintä
  - Testihenkilötunnukset, kun tarve koskee asiakastestiympäristöä

Kanta

Tervetuloa yhteistestaukseen!

kanta.fi

   @kantapalvelut