

Tjänstespecifik Teststrategi Sammanhållen Vårdokumentation

Innehåll

Revisionshistorik	1
1. Inledning.....	2
1.1 Kvalitetsmål	2
1.2 Testmodell	2
1.3 Ekosystemet	3
1.4 Testmiljöer och anslutningsprocess.....	3
2. Verifiering av tjänsteproducent.....	5
2.1 Agenter	6
2.2 Avvikelseer	6
3. Certifiering av tjänstekonsument	7
3.1 Unika instanser	8
4. Etablering av samverkan	9
4.1 Konsumentinförande	9
4.2 Producentinkoppling.....	9
5. Regressionstestning och ändringshantering.....	10
6. Referenser	10

Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
1.2	2022-06-16	Rikard Edgren	
1.3	2023-07-13	Annika Fredriksson	"Sammanhållen journalföring" ersatt med "Sammanhållen vårddokumentation". Flyttat över till ny dokumentmall.

1. Inledning

Detta dokument beskriver den övergripande teststrategin för sammanhållen vårddokumentation, som har starka legala krav i Patientdatalagen på hur medarbetare bereder sig åtkomst till andra vårdgivares patientinformation.

Huvudsakliga kravägare är Inera Arkitektur och Digital Infrastruktur (lagar och regelverk, tjänsteplattformintegration) och tjänsteförvaltning (informationsutbyte).

Då det i stora delar är en tillitsmodell, med flera tjänstekonsumenter som hämtar information från många tjänsteproducenter, så är ansvarstagande och bra testning på alla håll en framgångsfaktor för att helheten ska bli tillräckligt bra.

Vårt att notera att tjänsten enskilds direktåtkomst har en egen teststrategi även om det rör sig om samma tjänstekontrakt, och som tjänsteproducent kan man göra verifiering för båda dessa ändamål.

1.1 Kvalitetsmål

Ur Ineras perspektiv är det viktigaste att informationsutbytet över nationella tjänsteplattformen fungerar utan driftstörningar och följer lagar och förordningar. Detta undersöks vid testaktiviteterna för att nå följande kvalitetsmål:

- Korrekt informationsutbyte
- Medborgarnas behov av integritet och informationsrelevans möts
- Personuppgiftsägarnas information hanteras enligt de lagar som gäller
- Tjänstekomponenter uppfyller tjänstekontrakten
- Stabilitet, utan intermittenta fel som stör driften
- Prestanda som klarar förväntad belastning med rimliga svarstider
- Bra möjligheter att upptäcka och felsöka eventuella problem i drift
- Dokumentation av legala krav, felsökningsprocesser, och avvikelser

1.2 Testmodell

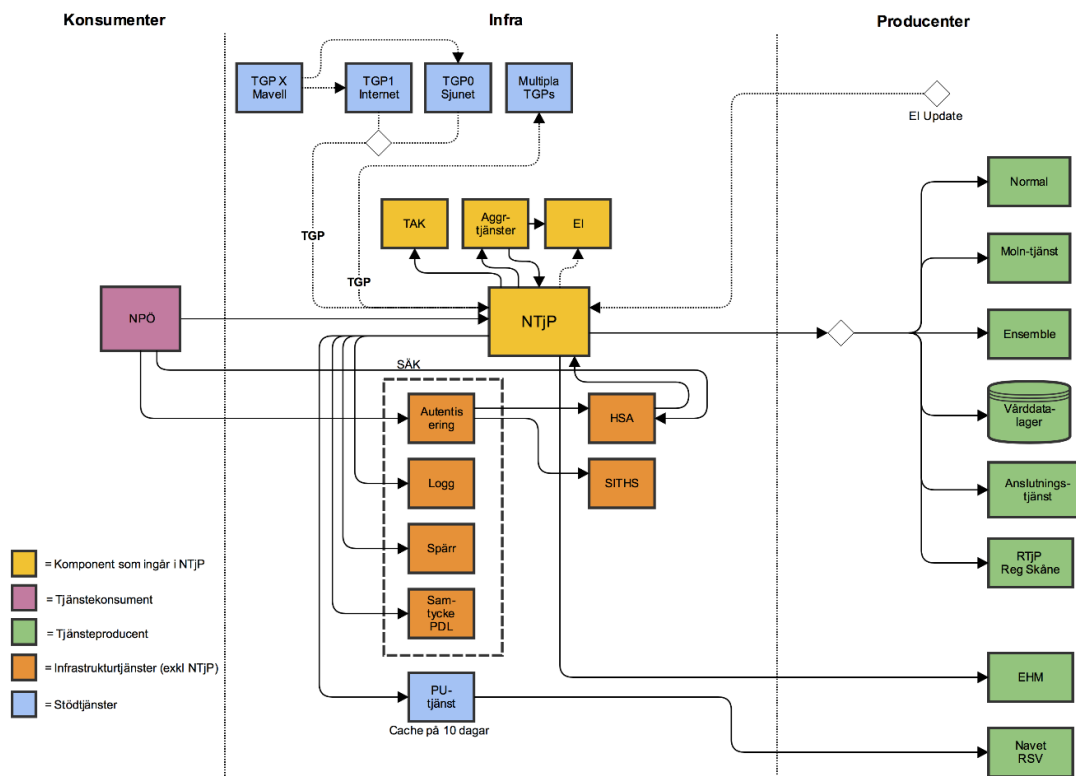
Tjänstekonsumenter måste certifieras innan de får driftsättas, då personuppgiftsansvariga vars information sprids via nationella tjänsteplattformen ska vara säkra på att mottagande e-tjänster hanterar informationen i enlighet med Patientdatalagen och Socialstyrelsens förordningar, samt tecknade biträdes/tjänsteavtal.

Det finns en specifik certifieringsbilaga C1 för sammanhållen vårddokumentation.

Testmodellens [1] grundkomponenter används, med de anpassningar som behövs för de aktuella tjänstekontrakten.

1.3 Ekosystemet

Ekosystemet ser ut som följer, med NPÖ som exempel på konsument.



De gröna lådorna till höger testas av kunden med ”*Verifiering av tjänsteproducent*” utifrån det utvecklingsstöd inklusive självdeklarationer som Inera tagit fram. Kunden redovisar resultat som granskas av Inera.

Lila lådor till vänster testas av leverantörer själva, men också vid ”*Certifiering av tjänstekonsument*”; granskning av certifieringsunderlag och riskbaserad testning av applikationen.

Innan driftsättning gör anslutande parter End-2-End-testning per e-tjänst inom ramen för Etablering av samverkan, vilket testar att helheten hänger ihop i målmiljöer.

Infrastrukturen (i mitten) har inget eget fokus, men testas implicit av övriga testaktiviteter, samt av respektive systemägare.

1.4 Testmiljöer och anslutningsprocess

Anslutande part behöver ha en rättvisande testmiljö där det finns testdata som inte har någon möjlig spårbarhet till skarpa personer (enbart ändring av namn och personnummer räcker vanligtvis inte).

Verifiering av tjänsteproducenter kan göras lokalt med SoapUI. Huvudmän bör säkerställa att systemleverantörer har använt utvecklingsstöd och deklarerat uppfyllnad av tjänstekontrakt i självdeklarationer.

Certifiering av tjänstekonsument inkluderar riskbaserad testning av applikationen, vars testmiljö ska göras åtkomlig och observerbar för certifieringsinstans Nordic Medtest.

Etablering av Samverkan genomförs i QA-miljön och dokumenteras i *”Underlag för godkännande av Etablering av Samverkan”*.

Innan driftsättning ska *”Underlag för godkännande av Etablering av Samverkan”* godkännas av Inera.

2. Verifiering av tjänsteproducent

Syftet med verifiering av tjänsteproducent är att Inera, i rollen som ansvarigt för regelverket för informationsutbyte och för nationella tjänsteplattformen, vill säkerställa att tjänsteproducenter uppfyller kraven i tjänstekontrakten. Dessutom ska tjänstekonsumenterna kunna lita på att etablering av samverkan kan ske med tjänsteproducenten.

Verifiering av en tjänsteproducent görs generellt så att det är giltigt för olika ändamål, och testomfånget varierar beroende på vilka ändamål man vill etablera samverkan för (sammanhållen vårdokumentation, enskilda direktåtkomst, kvalitetsregister m.m.)

Detta testas kontrakt för kontrakt med respektive självdeklaration. I releasepaketen för tjänstekontrakten finns testsviter för SoapUI (TK-testsviter) som täcker grundläggande funktionalitet och innehåll. En central aspekt är att informationsägaren i en e-tjänst ska validera att det är rätt information som levererats av tjänsteproducenten (genom att verksamhetskunliga jämför källsystemets innehåll med NPÖ).

Både systemleverantörer och vårdgivare kommer vara inblandade i testning och ifyllnad av självdeklaration. Systemleverantörer kan och bör säkerställa grundläggande funktionalitet och hitta fel tidigt, medan vårdgivaren kan fokusera på kundspecifik installation och konfiguration samt verksamhetens användning. NPÖ ska användas som referensapplikation i nationella testmiljön för att validera att rätt information levereras.

Varje vårdgivare med egen installation och konfiguration behöver genomföra verifiering av tjänsteproducent. Vårdgivare som använder exakt samma system som tidigare godkänts behöver göra Etablering av Samverkan (se även avsnittet Agenter nedan).

Självdeklarationen granskas och godkänns av Inera, men ingen testning utförs av Inera, såvida anslutande part inte avropat detta som stöd-tjänst.

Ett svårt moment är att ta fram testdata som kommer representera verkligheten på ett tillräckligt bra sätt. TK-testsviterna kan användas som verifieringspunkt, men man behöver i källsystemet ta fram relevanta varianter på hur data kan skapas och förändras, med olika innehåll, och verksamhetsspecifika konfigurationer. Riktlinjer för vilken testdata som behövs, samt mer detaljer finns beskrivet i en wiki [2]

Aktuella tjänstekontrakt finns beskrivna i [3], i skrivande stund omfattas dessa av sammanhållen vårdokumentation:

[GetCareDocumentation 2.1 →](#)

[GetDiagnosis 2.0 →](#)

[GetAlertInformation 2.0 →](#)

[GetLaboratoryOrderOutcome 3.1 →](#)

[GetMedicationHistory 2.1 →](#)

[GetVaccinationHistory 2.0 →](#)

[GetReferralOutcome 3.1 →](#)

[GetImagingOutcome 1.0 →](#)

[GetFunctionalStatus 2.0 →](#)

[GetCarePlans 2.0 →](#)

[GetCareContacts 2.0 →](#)

[GetObservations 1.0 →](#)

[GetActivities 1.0 →](#)

[GetRequestActivities 2.0 →](#)

GetMaternityMedicalHistory 2.0 →

AssertCareEngagement 1.0 →

När nya versioner av tjänstekontrakt lanseras, behöver nytt eller uppdaterat utvecklingsstöd och självdeklarationer göras.

Engagemangindex testas tillsammans med respektive kontrakt med hjälp av en SoapUI-mock. Övriga stödtjänster (HSA, spärrar, loggar m.m.) testas utifrån aktuellt behov.

Specifika områden som är viktiga för sammanhållen vårddokumentation:

- ansvarig vårdgivare och vårdenhet, annars får informationen inte visas av tjänsteproducenten (spärrar kan ej kontrolleras och PDL-loggning kan ej göras.)
- authorTime-elementet, som vanligen används för spärrkontroll
- datans riktighet

2.1 Agenter

Vid agentanslutningar genomförs verifiering av tjänsteproducent av systemleverantören. Stora delar av verifieringen kan göras av agentens systemleverantör själva, med egen testdata, men man ska också ta hjälp av två vårdgivare med relevant testdata som speglar en normal journalföring för att kunna åstadkomma en god kvalitetssäkring, och det är vårdgivaren som ska validera mappningen mot tjänstekontrakten. Har man olika mappningar för olika kommuner t.ex., så behöver man testa respektive mappning. Motsvarande gäller också för övriga frågor i självdeklarationen; har man ett informationslager behöver exempelvis prestanda testas i enbart det systemet, men har man olika instanser med olika infrastruktur, så behöver var och en testas.

Varje vårdgivare genomför sedan Etablering av Samverkan enligt standardunderlaget.

Systemleverantörer kan bistå med kompetens och instruktioner, men det är vårdgivaren som ansvarar för kvalitetssäkringen av tjänsteproducenten.

För mer information, se Ansluta till NPÖ som Agent [9]

2.2 Avvikelser

Avvikelser dokumenteras i självdeklarationen för respektive tjänstekontrakt, vilka sedan analyseras av Inera. Man kan bli godkänd med avvikelser, vilka dokumenteras i avvikelshanteringssystemet, se beskrivningen av testmodellen [1].

3. Certifiering av tjänstekonsument

Patienten och patientuppgiftsägarna är i fokus, och eftersom Inera är personuppgiftsbiträde behöver kontroll av tjänstekonsumenter göras med Certifiering av tjänstekonsument (se detaljer i [4])

Personuppgiftsansvariga vars information sprids via nationella tjänsteplattformen ska vara säkra på att informationsmottagande tjänstekonsumenter hanterar informationen i enlighet med gällande lagar och förordningar.

Inera ska i rollen som leverantör/koordinator av e-hälsotjänster säkerställa att tjänstekonsumenter uppfyller infrastrukturella och säkerhetsrelaterade krav.

Som stöd för anslutande parts egen testning kan man koppla upp sig mot testmiljöer, samt ta del av artificiell data som tagits fram för de aktuella tjänstekontrakten [5]

Certifieringen inleds med en kortare mognadsanalys för att bedöma om tjänstekonsumenten är redo för en certifiering.

Gemensamt för alla certifieringar är bilagorna A: Infrastrukturkrav, B: Säkerhetskrav, D: Drift & Förvaltning.

För sammanhållen vårddokumentation finns en specifik certifieringsbilaga C1, vilken omfattar områden som

- Samtycken och nödsituation
- Spärrar
- Åtkomstfiltrering
- PDL-loggning
- Skyddad identitet
- NMI
- Datans riktighet

Certifieringstestning och granskning görs på ett urval av följande områden, samt nya områden som framkommer vid analys av ifyllt certifieringsunderlag och utifrån vad man lär sig vid testningen:

Funktionalitet: Översikt av e-tjänstens funktionalitet, Kvalitetssäkring av utförd testning, Felaktiga beräkningar, Felaktig filtrering/sökning, Fri utforskande testning, Kända problem

Plattform & Arkitektur: Arkitektur, Resursförbrukning, Applikationsloggar, Systemkrav, Applikationsinställningar, E-tjänstprofiler, Systemkonfiguration, Förvaltning

Integration: Tjänsteplattformstrafik, Cache/timeout-undersökning, Omsändningsrutiner

Data: Tjänstekontrakt-mappning (en session per tjänstekontrakt), Datans riktighet

Prestanda & Pålitlighet: Datamängder, Svarstider, Flaskhalsar, Överbelastning, Samtidighet, Felhantering, Dataförlust

Lagar och förordningar sammanhållen vårddokumentation: Samtycken och Nödsituation, Spärrar, Hävda spärrar, Åtkomstfiltrering, PDL-loggning, Sekretessklassade patienter, Läkemedelsförteckningen

Säkerhet: Hemlighetsfullhet, Tredjeparts-svagheter, Kryptografi, In- och utloggning, Obehörig åtkomst, Lokal lagring, Sociala sårbarheter, Server-skanning, Klient-säkerhetstestverktyg, Penetrationstester

Användning: Den viktiga informationen, Verksamhetsbehov, Trovärdighet, Snabbanvänd, Konsekvens, Otydligheter, Utseende, Skärmvarianter, Tillgänglighet, Hjälp

3.1 Unika instanser

Om tjänstekonsumenten installeras på flera instanser, t.ex. vid direktintegration i ett journalsystem, så kommer det att finnas restpunkter från certifieringen som behöver säkerställas för den nya instansen. Områden för denna testning, som kan göras av anslutande part själv, är konfigurationsmöjligheter, spärrar, PDL-loggar med mera, men även specifika saker som framkommit vid certifieringen.

4. Etablering av samverkan

Syftet med etablering av samverkan är att säkerställa att informationsutbyte kan ske mellan en tjänstekonsument och en tjänsteproducent i respektive målmiljö och omgivning, samt öka möjligheterna till en kontrollerad driftsättning.

Detaljerna för Etablering av samverkan styrs av förvaltningen för respektive tjänstekonsument. Inera bidrar med rekommendationer kring viktiga områden för respektive e-tjänst.

Vanligen skapas ett ”Underlag för godkännande Etablering av Samverkan”, se exempel i [6], som vårdgivaren fyller i och Ineras förvaltning granskar och godkänner.

Om införandet sker med hjälp av en agent, så kan denne bistå med kompetens och instruktioner, men det är vårdgivaren som ansvarar för kvalitetssäkringen.

4.1 Konsumentinförande

Vid införande av e-tjänst för sammanhållen vårddokumentation i en verksamhet, så behöver målmiljön testas, vilket förutsätter att HSA är rätt konfigurerat och att TGP är på plats, samt att eventuella uthoppslösningar fungerar. Man ska också ha rutiner för samtyckesinhämtning, granskning av PDL-loggar och en etablerad lokal support.

För NPÖ redovisar vårdgivaren resultaten i enlighet med processen som finns i Checklista Anslutning till NPÖ som konsument [7].

Om det rör sig om en inkoppling av en ny instans av en tjänstekonsument, så ska minst en tjänsteproducent från annan vårdgivare användas som tjänsteproducent.

4.2 Producentinkoppling

Vid anslutning av en tjänsteproducent ska spärrar, PDL-loggning och informationsmappning testas. Detta förutsätter att HSA-trädet matchar informationen som levereras av tjänsteproducenten, samt att man har behörigheter till HSA och Säkerhetstjänster.

Man ska även kartlägga omfattningen av vad som produceras, samt rutiner för att informera patienten om sammanhållen vårddokumentation och möjligheten att spärra information.

För NPÖ redovisar vårdgivaren resultaten i Godkännandeunderlag för Etablering av Samverkan [6]
Mer detaljer för processen finns i Checklista anslutning till NPÖ som producent [8].

5. Regressionstestning och ändringshantering

Ändringar ska rapporteras i enlighet med testmodellen:

Tjänsteproducenter: Ska vid behov köra sina anpassade SoapUI-projekt för att säkerställa att ändringar inte gett oönskad effekt. Verifiering av tjänsteproducent kan behöva göras om vid större förändringar.

Tjänstekonsumenter: En årlig självdeklaration skickas in till Inera. Vid större förändring ska omcertifiering göras.

Etablering av samverkan: Kan behöva göras om vid större förändringar.

Se även Ineras krav kring incident- och ändringshantering [10].

6. Referenser

[1] Testmodell för kvalitetssäkring,

<https://nordicmedtest.atlassian.net/wiki/spaces/NoWi/pages/647991/2.+Testmodellen>

[2] Verifiering av tjänsteproducent - Wiki

<https://nordicmedtest.atlassian.net/wiki/spaces/NoWi/pages/648039/Verifiering+av+tj+nsteproducent+-+Wiki>

[3] Aktuella tjänstekontrakt NPÖ

<https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OINPN/pages/538805067/Aktuella+tj+nstekontrakt>

[4] Certifieringsprocessen – beskrivning,

<https://nordicmedtest.atlassian.net/wiki/spaces/NoWi/pages/647989/Certifiering+av+tj+nstekonsumenten>

[5] Mockad testdata för JOL, kontakta kundservice, <https://www.inera.se/kontakta-oss/>

[6] Underlag för godkännande av etablering av samverkan (E2E) NPÖ producent.docx,

<https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OINPN/pages/358418852/Teknisk+information+om+anslutning>

[7] Checklista anslutning till NPÖ som konsument,

<https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OINPN/pages/2353664171/Checklista+anslutning+till+NP+som+konsument>

[8] Checklista anslutning till NPÖ som producent,

<https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OINPN/pages/2255683931/Checklista+anslutning+till+NP+som+producent>

[9] Ansluta till NPÖ som Agent,

<https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OINPN/pages/442108949/Ansluta+till+NP+som+agent>

[10] Krav kring incident- och ändringshantering, <https://www.inera.se/kontakta-oss/teckna-kundavtal/krav-pa-anslutna-kunder/>