



Hilfestellung des Bundesamts für Gesundheit (BAG)

Datum:

24. Juli 2018

Für ergänzende Auskünfte:

Gian-Reto Grond

Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

VERSION 1.0 vom 24. Juli 2018

Kontakt:

Gian-Reto Grond

Sektion eHealth und Krankheitsregister

Bundesamt für Gesundheit BAG

gian-reto.grond@bag.admin.ch

1 Inhalt

1	Inhalt	2
2	Ausgangslage / Zweck des Dokuments	3
3	Rolle der Akteure bezüglich Zertifizierung	3
3.1	(Stamm-)Gemeinschaft	3
3.2	Zertifizierungsstelle	3
3.3	Schweizerische Akkreditierungsgesellschaft (SAS).....	4
3.4	Systembetreiberin	4
3.5	Bundesamt für Gesundheit (BAG)	4
4	Prozess Akkreditierung/Zertifizierung	5
4.1	Staffelung der Zertifizierung / Zertifizierungstestsystem	5
4.2	Zeitpläne	5
4.2.1	Akkreditierung und Zertifizierung (Stamm-)Gemeinschaften.....	6
4.2.2	Akteure	7
4.2.3	Akkreditierung und Zertifizierung Identity Provider	8
4.3	Kosten für die Nutzung des Zertifizierungstestsystems	9
5	Testing	9
6	Spezifische Themen	9
6.1	Systemgrenze.....	9
6.2	„ Machine-Upload“	9
6.3	Abgrenzung Zugangsportal für Patientinnen und Patienten zu Zusatzdiensten/Drittangebote	9

2 Ausgangslage / Zweck des Dokuments

Das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1) ist am 15. April 2017 in Kraft getreten. Die angehenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften haben mit dem Aufbau begonnen und bereiten sich auf die Erst-Zertifizierung vor und die Zertifizierungsstellen gleichen die Akkreditierung durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) auf. Das nachfolgende Dokument enthält Informationen aus Sicht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) um ein gemeinsames Verständnis zu erreichen.

Die Zertifizierungsstellen sind verantwortlich für die Erstellung von Prüfpunkten, anhand welcher die Einhaltung der Vorgaben des EPDG und dessen Ausführungsrechts überprüft und das Zertifizierungsverfahren durchgeführt wird. Es ist denkbar, dass im Vorfeld zu den Erstzertifizierungen gewisse Sachverhalte vom BAG als Schema-Owner unterschiedlich interpretiert werden.

Dieses Dokument wird periodisch aktualisiert.

3 Rolle der Akteure bezüglich Zertifizierung

3.1 (Stamm-)Gemeinschaft

Die (Stamm-)Gemeinschaften müssen sich bei der Erstzertifizierung insbesondere um folgende Aufgaben kümmern:

- Sie dokumentiert die Prozesse innerhalb der eigenen Organisation (inklusive Schnittstellen innerhalb und ausserhalb der Organisation, belegt mit den entsprechenden Vereinbarungen).
- Sie stellt den Betrieb der gemäss EPDG, EPDV und EPDV-EDI vorgesehenen Infrastruktur sicher (z.B. Zugangsportale).
- Sie beauftragt die Zertifizierungsstelle mit der Zertifizierung und durchläuft den Zertifizierungsprozess.

3.2 Zertifizierungsstelle

Die Zertifizierungsstelle muss sich bei der Erstzertifizierung insbesondere um folgende Aufgaben kümmern:

- Sie erarbeitet im Rahmen der Akkreditierung einen Prüfplan, welcher von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) und dem BAG (Schema-Owner) beurteilt wird.
- Sie schliesst zur Nutzung des Zertifizierungstestsystems einen Vertrag mit BAG als Eigentümer des Zertifizierungstestsystems ab:
 - Sie nutzt zwingend das Zertifizierungstestsystem, welches vom BAG zur Verfügung gestellt wird.
 - Sie zieht zwingend das Fachpersonal der Sytembetreiberin für die Auswertung der Testfälle hinzu.
- Sie führt die (Stamm-)Gemeinschaft durch den Zertifizierungsprozess und prüft die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben (Zertifizierungsvoraussetzungen) gemäss EPDG, EPDV und EPDV-EDI.

3.3 Schweizerische Akkreditierungsgesellschaft (SAS)

Die Schweizerische Akkreditierungsgesellschaft muss sich bei der Erstzertifizierung insbesondere um folgende Aufgaben kümmern:

- Sie verantwortet den Akkreditierungsprozess der Zertifizierungsstelle.
- Sie stimmt sich mit BAG als Schema-Owner über den Ablauf der Akkreditierung/Zertifizierung ab.
- Sie wird im Rahmen der Akkreditierung von Fachexperten begleitet.

3.4 Systembetreiberin

Die Systembetreiberin muss sich bei der Erstzertifizierung insbesondere um folgende Aufgaben kümmern:

- Sie betreibt im Auftrag des BAG das Zertifizierungstestsystem.
- Sie stellt zuhanden der Zertifizierungsstelle den Zugriff auf das Zertifizierungstestsystem sicher.
- Sie stellt während der Zertifizierung den Support durch Fachleute sicher (Unterstützung Zertifizierungsstelle).
- Sie wird bei der Erarbeitung und der Ausgestaltung der Beurteilungskriterien herangezogen.

3.5 Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Das Bundesamt für Gesundheit muss sich bei der Erstzertifizierung insbesondere um folgende Aufgaben kümmern:

- Es schliesst als Eigentümer des Zertifizierungstestsystems mit der Betreiberin des Zertifizierungstestsystems einen Betriebsvertrag ab und stellt deren Einhaltung sicher.
- Es ermächtigt die Systembetreiberin zur direkten Kontaktaufnahme mit der Zertifizierungsstelle und den (Stamm-)Gemeinschaften.
- Es begleitet und beurteilt als Schema-Owner den Prüfungsprozess während der Akkreditierung aus fachlicher Sicht (EPDG, EPDV, EPDV-EDI).
- Es erarbeitet unter Beizug von Fachleuten von eHealth Suisse und der Systembetreiberin ein Testkonzept, welches die Ausgestaltung und die Beurteilungskriterien für das Testing der technischen Aspekte enthält.

4 Prozess Akkreditierung/Zertifizierung

4.1 Staffelung der Zertifizierung / Zertifizierungstestsystem

Bei der Zertifizierung ist vorgesehen, die Überprüfung der (Stamm-)Gemeinschaften nach organisatorischen und technischen Aspekten zu staffeln. Die Überprüfung der Einhaltung der organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen kann somit bereits ab Frühling/Sommer 2018 in Angriff genommen werden. Abgeschlossen wird die Zertifizierung aber erst, wenn auch die technischen Anforderungen erfüllt sind. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften dürfen ihren Patientinnen und Patienten erst ab diesem Zeitpunkt ein EPD anbieten.

Sobald nach den Tests alle technischen Konzepte funktionieren und in der Referenzumgebung abgebildet sind, wird dieser Stand Mitte 2019 im Ausführungsrecht zum EPDG festgeschrieben. Das Zertifizierungstestsystem ist eine Kopie der für die Zertifizierung relevanten Komponenten der Referenzumgebung. Ab diesem Zeitpunkt steht das Zertifizierungstestsystem für die technische Zertifizierung der (Stamm)Gemeinschaften zur Verfügung.

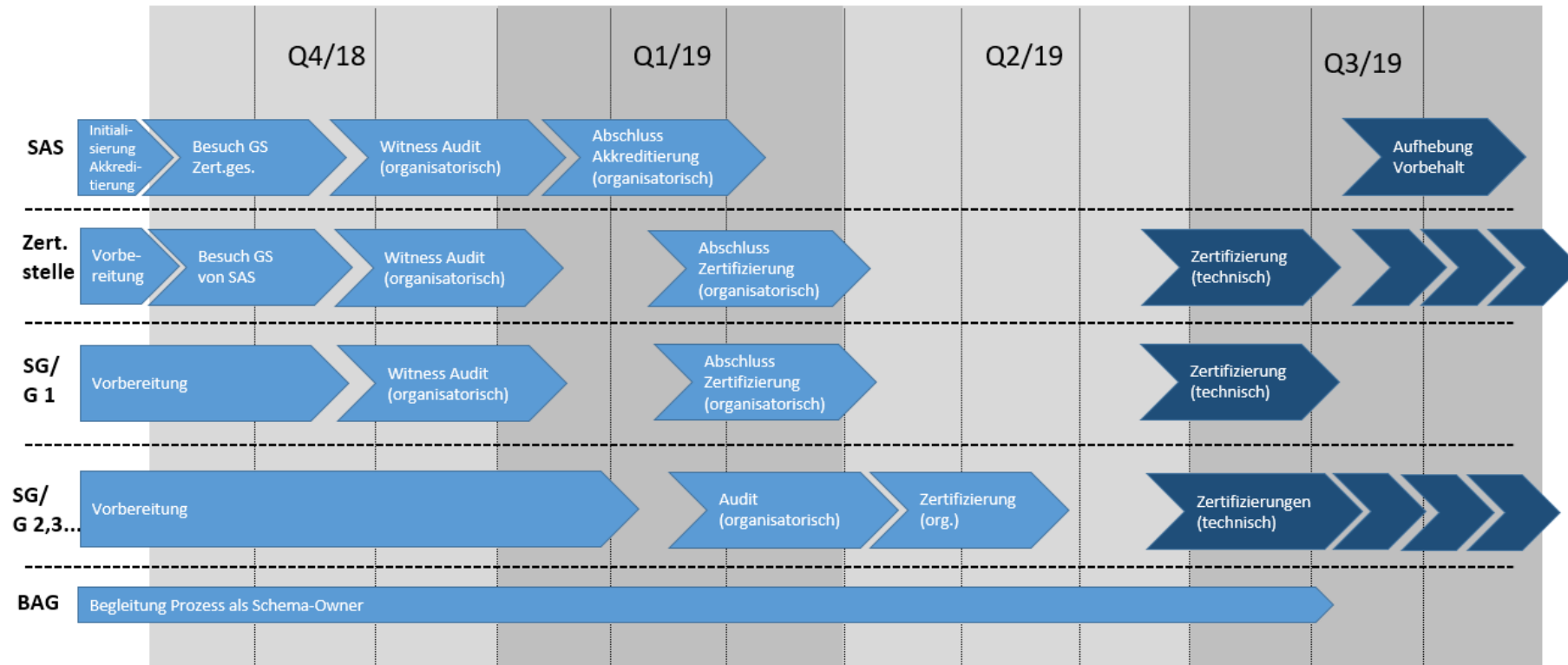
Als Orientierungshilfe gilt: „Nur wenn es zur Prüfung eines Sachverhalts zwingend das Zertifizierungstestsystem braucht, dann kann die Prüfung erst ab Mitte 2019 erfolgen“. Daraus folgt, dass alle anderen Sachverhalte bereits vor Mitte 2019 geprüft werden können.

4.2 Zeitpläne

Die folgenden Zeitpläne geben einen Überblick über die verschiedenen Aktivitäten zu Akkreditierung und Zertifizierung.

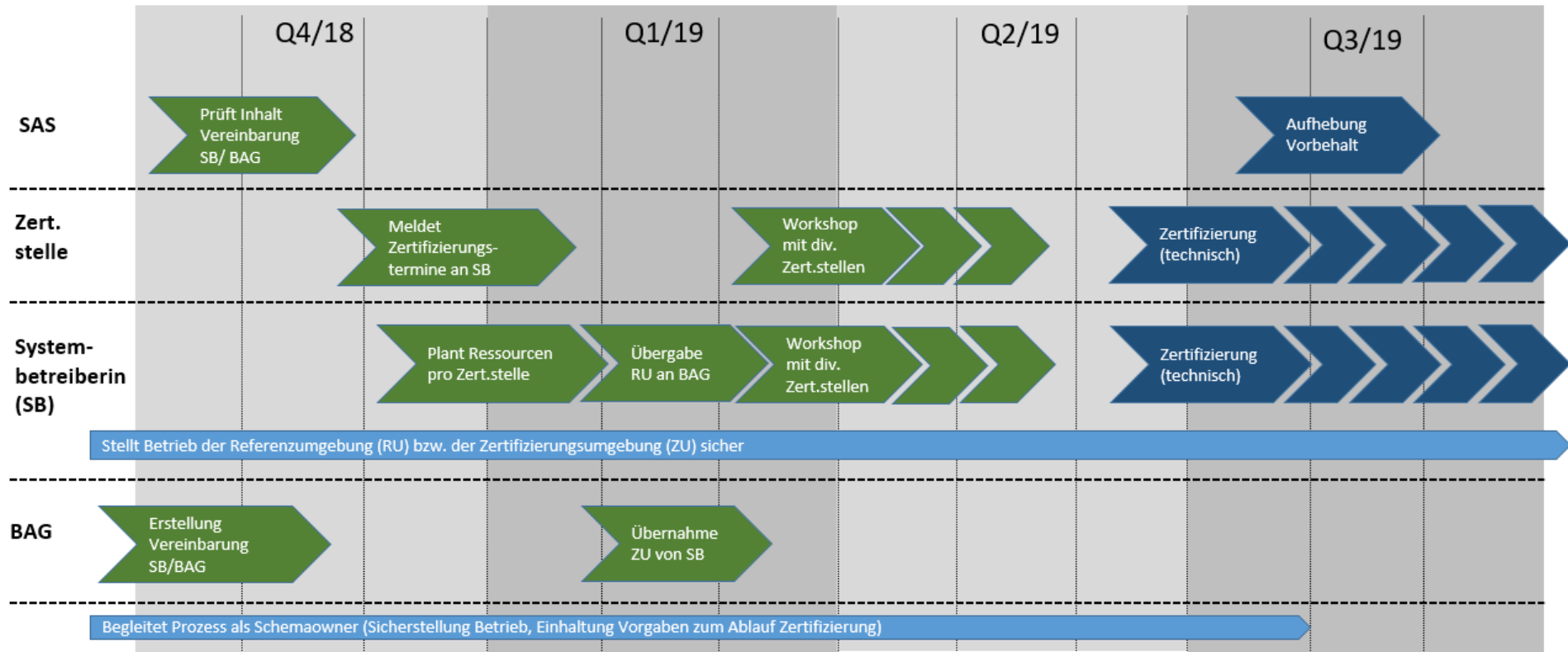


4.2.1 Akkreditierung und Zertifizierung (Stamm-)Gemeinschaften



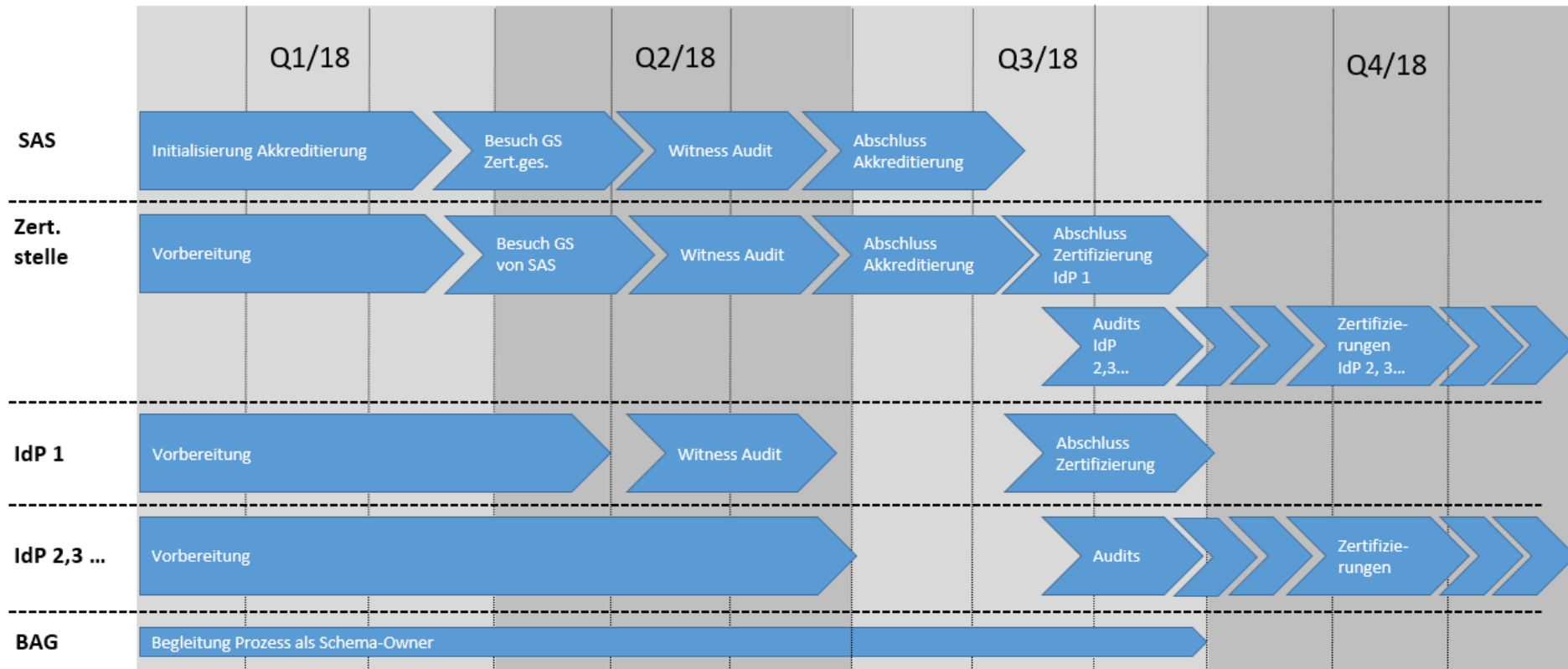
- Die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle ist nach dem organisatorischen Teil «mit Vorbehalt» abgeschlossen und die entsprechende Verfügung wird erstellt. Der Vorbehalt von SAS basiert darauf, dass die Zertifizierungsstelle sich an die Vorgabe zum Ablauf der «techn. Zertifizierung» hält.
- Die Zertifizierung der SG/G 2,3... kann, weil die Zertifizierungsstelle mit Vorbehalt akkreditiert ist, nach der Zertifizierung von SG/G 1 laufend erfolgen.
- Die «techn. Zertifizierung» der SG/G erfolgt gemäss der Vorgabe von BAG, welcher ihrerseits das Vorgehen der technischen Zertifizierung mit der Systembetreiberin schriftlich festgelegt hat (u.a. stabile Zertifizierungs Umgebung, Begleitung «techn. Zertifizierung durch Experten der Systembetreiberin während Testing und für Auswertung der Testfälle)

4.2.2 Akteure



- **Vereinbarung SB/BAG:** Entschädigung Betrieb ZU / Definition Ablauf bei Zertifizierung / Bewertung Testfälle / Inhalt Standardvertrag SB-Zert.stelle / Bestätigung an SAS (Akk.)
- **Vereinbarung SB/Zert.stelle.:** Entschädigung für Begleitung Testing pro Zert.stelle/ Zwingende Nutzung ZU und Einsatz Fachpersonal SB
- **Übernahmevereinbarung SB/BAG:** Dokumentierte Umgebung, Vorgehen zur Sicherstellung Versionierung, Nachweis stabilisierte Umgebung durch SB durch Testing, Sicht JIRA
- **Workshop SB/Zert.stelle:** Klärung der Zusammenarbeit, Grundausbildung der Zert.stelle an der ZU
- **Zertifizierung technisch:** Durchführung der Testfälle mit (Stamm-)Gemeinschaft, Bewertung der Testfälle durch Zert.stelle mit Begleitung SB und BAG
- **Formeller Abschluss Akkreditierung:** SAS erhält von SB die Bestätigung, dass der Ablauf der techn. Zertifizierung korrekt und ohne Abweichung zum Standard erfolgt ist.

4.2.3 Akkreditierung und Zertifizierung Identity Provider





4.3 Kosten für die Nutzung des Zertifizierungstestsystems

Das Zertifizierungstestsystem wird im Auftrag des Bundes betrieben. Dabei übernimmt der Bund einen Anteil der jährlichen Betriebskosten. Die Betriebskosten, welche den Anteil des Bundes übersteigen, werden den Zertifizierungsstellen in Rechnung gestellt, welche die Kosten wiederum anteilmässig den jeweiligen (Stamm-)Gemeinschaften in Rechnung stellen werden.

5 Testing

Die Arbeiten am Zertifizierungstestsystem werden in einem separaten Dokument dokumentiert und zu einem späteren Zeitpunkt publiziert. Es werden folgende Themen abgedeckt sein:

- Inhaltliche Ausgestaltung der Testfälle
- Beurteilungskriterien der Testresultate
- Aufgaben/Rollen von Zertifizierungsstelle und Systembetreiberin

6 Spezifische Themen

6.1 Systemgrenze

In Arbeit: Im Rahmen der weiteren Arbeiten am Prüfplan und am Testplan wird die Frage der Systemgrenze konkretisiert.

6.2 „ Machine-Upload“

In Arbeit bei der Kerngruppe aus der Arbeitsgemeinschaft «AG TSI»

6.3 Abgrenzung Zugangportal für Patientinnen und Patienten zu Zusatzdiensten/Drittangebote

siehe www.ehealthsuisse.ch >> Fragen und Antworten >> [Sekundärnutzung und Drittangebote](#)