



Hilfestellung des Bundesamtes für Gesundheit

Datum:

25. Januar 2018

Für ergänzende Auskünfte:

Walid Ahmed

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

VERSION 2.0 vom 25. Januar 2019

Kontakt:

Walid Ahmed

Sektion eHealth und Krankheitsregister

Bundesamt für Gesundheit BAG

walid.ahmed@bag.admin.ch

Inhaltsübersicht

Inhaltsübersicht	2
1 Ausgangslage / Zweck des Dokuments	3
2 Begrifflichkeiten	3
3 Zertifizierungsvoraussetzungen	4
3.1 Gültige und aktualisierte Fassungen der Zertifizierungsvoraussetzungen	4
4 Ablauf der Zertifizierung	5
4.1 «Systemgrenze» der Zertifizierung	5
4.2 Organisatorische Zertifizierung	6
4.2.1 Ab wann kann geprüft werden?	6
4.2.2 Was wird geprüft?	6
4.2.3 Wer prüft?	6
4.2.4 Einhaltung allgemeiner Datenschutzvorgaben	6
4.3 Technische Zertifizierung	6
4.3.1 Ab wann kann geprüft werden?	6
4.3.2 Was und wie wird geprüft?	7
4.3.3 Wer prüft?	8
4.3.4 Kosten für die Nutzung des Zertifizierungstestsystems.....	8
4.4 Testen von komplexen Anwendungsfällen	8

1 Ausgangslage / Zweck des Dokuments

Nach Artikel 11 des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG, SR 816.1) können nur Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, die von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziert worden sind, das elektronische Patientendossier (EPD) anbieten.

Das vorliegende Dokument richtet sich im Vorfeld der Erstzertifizierung nach Artikel 11 EPDG einerseits an die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften und andererseits an die Anbieter von EPD-Plattformen sowie von Primärsystemen.

2 Begrifflichkeiten

Begriff	Abkürzung	Definition
EPD-Plattform	--	Zentrale Informatikinfrastruktur einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft.
--	EPDV	Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (SR 816.111)
--	EPDV-EDI	Verordnung über das elektronische Patientendossier (SR 816.11)
Primärsysteme	--	Informatikinfrastruktur einer Gesundheitseinrichtung (Spital, Apotheke, Arztpraxis, Spitex-Organisation, Pflegeheim, etc.).
Swiss Interoperability Conformity Assessment	SIA	Verfahren zur Überprüfung, ob die EPD-Plattform und die angeschlossenen Primärsysteme die technischen Zertifizierungsvoraussetzungen nach Ziffer 2.9 des Anhangs 2 der EPDV-EDI erfüllen. Synonym: Technische Zertifizierung
Swiss Interoperability Conformity Assessment Scheme	SIAS	Dokumentation des Verfahrens zur Durchführung der technischen Zertifizierung. Gibt verbindlich vor, wie das SIA durchzuführen ist und enthält insbesondere die Vorgaben für die: <ul style="list-style-type: none"> - inhaltliche Ausgestaltung der Testfälle; - die Beurteilungskriterien der Testresultate; - die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der involvierten Akteure.
Organisatorische Zertifizierung	--	Verfahren zur Überprüfung, ob die Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft die organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen nach Anhang 2 der EPDV-EDI erfüllt.
Referenzumgebung	EPD-RU	Testplattform von eHealth Suisse für die Anbieter von EPD-Plattformen und Primärsystemen
Technische Zertifizierung	--	Synonym für das SIA
Test Lab	--	Organisation, die das SIA mit Hilfe des Zertifizierungstestsystems durchführt.
--	TOZ	Anhang 2 der EPDV-EDI. Dieser enthält alle für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften rechtlich verbindlichen Zertifizierungsvoraussetzungen.
Zertifizierungstestsystem	ZTS	Softwaresystem mit dessen Hilfe das Test-Lab das SIA durchgeführt wird. Es handelt sich dabei um eine Kopie der zertifizierungsrelevanten Testfälle der EPD-RU.

3 Zertifizierungsvoraussetzungen

Nach Artikel 30 der Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV, SR 816.11) werden Gemeinschaften zertifiziert, wenn sie die Vorgaben der Artikel 9-13 der EPDV erfüllen. Stammgemeinschaften werden zertifiziert, wenn sie die Vorgaben der Artikel 9-21 EPDV erfüllen.

Die Konkretisierungen der Vorgaben aus der EPDV sind wie folgt zu finden:

Konkretisierung	Fundort	Link
Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen	Anhang 2 der EPDV-EDI	www.ehealth.admin.ch
Metadaten	Anhang 3 der EPDV-EDI	www.ehealth.admin.ch
Zu verwendende Versionen der IHE-Integrationsprofile	Ziffer 1 Anhang 5 der EPDV-EDI	https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20163257/index.html#app5ahref2
Zu verwendende nationale Integrationsprofile	Ziffer 2 des Anhang 5 der EPDV-EDI	https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20163257/index.html#app5ahref3
Technische Spezifikationen der nationalen Anpassungen der IHE-Integrationsprofile	Ergänzung 1 des Anhang 5 der EPDV-EDI	www.ehealth.admin.ch
Technische Spezifikationen der nationalen Integrationsprofile	Ergänzung 2 des Anhang 5 der EPDV-EDI	www.ehealth.admin.ch

3.1 Gültige und aktualisierte Fassungen der Zertifizierungsvoraussetzungen

Die Anhänge der EPDV-EDI werden seit Herbst 2017 laufend nachgeführt und an die Erkenntnisse aus den technischen Tests der EPD-Plattform-Anbieter sowie an die Rückmeldungen aus den Aufbauarbeiten der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften angepasst. Die Zwischenstände dieser Arbeiten werden periodisch durch eHealth Suisse der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die darin enthaltenen Änderungsnachweise ermöglichen eine Vorschau auf eine voraussichtliche künftige Version der normativen Vorgaben. Abweichende Entscheide des Vorstehers des EDI sind vorbehalten.

Die aktualisierten provisorischen Fassungen sind wie folgt zu finden:

Verordnung	Link	Kommentar
EPDV	www.ehealth.admin.ch	Es werden nur die vom Bundesrat verabschiedeten Fassungen veröffentlicht.
EPDV-EDI	https://www.e-health-suisse.ch/technik-semantic/epd-projectathon/programmierhilfen-epd/relevante-spezifikationen.html	Die Spezifikationen werden laufend aktualisiert. In jedem Dokument ist in der Einleitung festgehalten, welche Änderungen seit dem Inkrafttreten der EPDV-EDI gemacht wurden.
Anhang 2 der EPDV-EDI		
Anhang 5 der EPDV-EDI		
Ergänzung 1 des Anhang 5 der EPDV-EDI		
Ergänzung 2 des Anhang 5 der EPDV-EDI		

Zudem werden von eHealth Suisse regelmässig aktualisierte Programmierhilfen veröffentlicht.

Bis zur Inkraftsetzung der revidierten Verordnung, die für den 1. Juli 2019 geplant ist, gilt formell, die Ausgabe, welche am 15. April 2017 in Kraft getreten ist.

4 Ablauf der Zertifizierung

Die Überprüfung der Einhaltung der Zertifizierungsvoraussetzungen durch die Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft kann in die «organisatorische Zertifizierung», die «technische Zertifizierung gegenüber dem Zertifizierungstestsystem» (Teil 1 der technischen Zertifizierung) sowie das «Testen von komplexen Anwendungsfällen» (Teil 2 der technischen Zertifizierung) unterteilt werden.

4.1 «Systemgrenze» der Zertifizierung

Die «Systemgrenze» der Zertifizierung lässt sich aus Artikel 1 EPDG ableiten: «Dieses Gesetz regelt die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des elektronischen Patientendossiers».

Somit müssen grundsätzlich alle organisatorischen Prozesse sowie die gesamte Informatikinfrastruktur, die für eine Datenbearbeitung nach EPDG notwendig sind, den rechtlichen Vorgaben entsprechen. Die Vorgaben betreffen somit neben der EPD-Plattform (d.h. der zentralen Informatikinfrastruktur einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft) und den gemeinschafts- oder stammgemeinschaftsinternen Prozesse auch die Primärsysteme, von denen aus auf Daten des EPD zugegriffen werden kann, sowie gewisse interne Prozesse der angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen.

Einige Elemente der Informatikinfrastruktur der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften kommen u.U. in einer grossen Anzahl und an dezentral verteilten Standorten vor. Hier sind insbesondere die vielen Praxis- und Klinikinformationssysteme sowie die Primärsysteme der weiteren der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen zu nennen. Auch für diese sind die sie betreffenden Zertifizierungsvoraussetzungen (z. B. starke Authentifizierung, Interoperabilitätsvorgaben) massgeblich und einzuhalten.

Somit kann auf eine direkte und ressourcenintensive Überprüfung der technischen Schnittstellen der zahlreichen Primärsysteme verzichtet werden, indem die Sicherstellung der Interoperabilitätsvorgaben im Rahmen der Zertifizierung folgendermassen gewährleistet wird:

Kann die Korrektheit der Datenübertragung (Transaktion) zwischen zwei (IHE-)Akteuren (z.B. zwischen der sich in der EPD-Plattform befindlichen Dokumentenablage [IHE-Akteur Document Repository] und einem Primärsystem beispielsweise eines Praxisinformationssystems [IHE-Akteur Document Source]) mittels Prüfung des zentralen Elements (also der Dokumentenablage der EPD-Plattform) ausreichend verlässlich getestet werden, dann erfolgt die Prüfung ausschliesslich am zentralen Element der EPD-Plattform und nicht auf Seiten des dezentralen Primärsystems.

Konkret betrifft dies all diejenigen (IHE-)Akteure von Primärsystemen, welche auch durch die Zugangsportale für Gesundheitsfachpersonen realisiert werden. Im SIAS wird abschliessend aufgeführt, für welche Transaktionen eine Prüfung an der zentralen Komponente ausreichend ist.

Dies führt auch dazu, dass beim Anschluss einer neuen Gesundheitseinrichtung an die Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft bzw. eines neuen Primärsystems an die EPD-Plattform weder die technische Zertifizierung noch das Testen der komplexen Anwendungsfälle wiederholt werden müssen.

Abweichende Entscheide der Zertifizierungsstelle insbesondere im Rahmen des Testens von komplexen Anwendungsfällen bleiben vorbehalten.

Die organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen sind in Anhang 2 der EPDV-EDI bereits so formuliert, dass die Zertifizierungsstelle für die Beurteilung, ob sie von der Stammgemeinschaft erfüllt werden, im Rahmen der Erstzertifizierung keine Audits bei den angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen durchführen muss.

4.2 Organisatorische Zertifizierung

4.2.1 Ab wann kann geprüft werden?

Die organisatorische Zertifizierung kann ab sofort in Angriff genommen werden.

4.2.2 Was wird geprüft?

Rechtlich massgebend sind die in der EPDV sowie die EPDV-EDI enthaltenen Vorgaben (vgl. Ziffer 3).

Die Zertifizierungsstelle legt die Kriterien, nach denen die Einhaltung der organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen überprüft wird, in einem Kontrollverfahren inklusive einem Prüfplan fest.

Beide Dokumente fallen unter das Geschäftsgeheimnis einer akkreditierten Zertifizierungsstelle und können nicht öffentlich zugänglich gemacht werden.

4.2.3 Wer prüft?

Eine von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS für die Zertifizierung nach EPDG akkreditierte Zertifizierungsstelle.

4.2.4 Einhaltung allgemeiner Datenschutzvorgaben

Bei Fragen zur rechtskonformen Umsetzung von Datenschutzanforderungen, welche im EPDG und seinem Ausführungsrecht nicht genau qualifiziert oder quantifiziert sind, wie z.B. zur Grösse von Gruppen von Gesundheitsfachpersonen, zur Ausgestaltung von Berechtigungskonzepten oder zur Verwendung/Aufbereitung von Testdaten, empfehlen wir eine Kontaktaufnahme mit dem zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Die abschliessende Beurteilung erfolgt auch hier durch die Zertifizierungsstelle.

4.3 Technische Zertifizierung gegenüber dem Zertifizierungstest-system

Für die «technische Zertifizierung» wird auch der Begriff «Swiss Interoperability Conformity Assessment», kurz SIA, verwendet.

Die technische Zertifizierung muss zwingend von dem vom BAG beauftragten Test-Lab und unter Verwendung des vom BAG zur Verfügung gestellten Zertifizierungstestsystems (ZTS) durchgeführt werden.

Die Einzelheiten der technischen Zertifizierung sind im «Swiss Interoperability Conformity Assessment Scheme», kurz SIAS, geregelt. Das SIAS wird zurzeit im Auftrag des BAG erarbeitet. Ein erster Entwurf sollte ab Ende Februar 2019 auf der Internetseite von eHealth Suisse zugänglich sein.

4.3.1 Ab wann kann geprüft werden?

Für die technische Zertifizierung ist ein mit den rechtlichen Vorgaben konformes Zertifizierungstestsystem (ZTS) notwendig. Dieses kann erst nach Inkrafttreten der revidierten EPDV-EDI per 1. Juli 2019 bereitgestellt werden. Gemäss aktueller Planung sollte das ZTS ab dem 15. Juli 2019 zur Verfügung stehen.

Da das ZTS eine Kopie der für die Zertifizierung relevanten Komponenten und Testfälle der EPD-RU darstellt, sind alle zertifizierungsrelevanten Testfälle auch auf der EPD-RU implementiert. Die Anbieter von EPD-Plattformen haben somit jederzeit die Möglichkeit, ihre Plattformen im Vorfeld der Erstzertifizierung mit Hilfe der EPD-RU zu testen.

4.3.2 Was und wie wird geprüft?

Die Prüfung erfolgt durch das vom BAG beauftragte Test-Lab unter Verwendung des vom BAG zur Verfügung gestellten ZTS.

Das ZTS ist eine Kopie der für die Zertifizierung relevanten Komponenten und Testfälle der EPD-RU von eHealth Suisse, wobei nicht alle in der EPD-RU hinterlegten Testfälle zertifizierungsrelevant sein werden.

Die zertifizierungsrelevanten Transaktionen sind in Ziffer 2.9 der TOZ sowie im Anhang 5 der EPDV-EDI abschliessend aufgeführt.

Dabei wird die rechtskonforme Umsetzung der in der TOZ geforderten Transaktionen isoliert, d.h. auf Basis von Einzeltransaktionstests überprüft und validiert werden. Für einige Testfälle, die ohne das Schaffen von notwendigen Vorbedingungen (z.B. Erhalt eines Authentifizierungstokens) nicht getestet werden können, gelangen Sequenztests in Form von verkürzte Sequenzen resp. Teilsequenzen zur Anwendung.

Die inhaltliche Ausgestaltung der Testfälle sowie die Kriterien zur Beurteilung der Testresultate werden im SIAS verbindlich festgelegt.¹ Der nachfolgende Screenshot ist ein Ausschnitt der Tabelle für die Testfälle für den «Patient Demographic Consumer Actor» aus dem IHE-Integrationsprofil PDQ. Die in der Tabelle genannten Test Cases sind inkl. Testdaten und detaillierten Testbeschreibungen etc. in identischer Fassung sowohl in der EPD-RU als auch im ZTS implementiert.

Test Case ID	Test Case Name	Test Case Description	Test Case and Test Data with Version and Reference	Supporting Test Tool ID
PDQ_PDC_P ediatricDemo graphics	PDQ/PDC Query with Pediatric Demographics	This test evaluates the capability of the SUT to support the Pediatric Demographics Option	Version : CATS2015 Last Modified : 03/24/15 21:30:42 Permanent number: 12485	Gazelle Patient Manager GazelleHL7Vali dator
PDQ_PDC_ Query	PDQ/PDC Query with various parameters	This test evaluates the capability of the SUT to send a valid query to the PatientManager tool acting as a PDQ supplier	Version : CATS2015 Last Modified : 04/15/15 13:32:57 Permanent number: 12481	Gazelle Patient Manager GazelleHL7Vali dator

Auch die Kommunikation mit den zentralen Abfragediensten (ZAD) und der UPI/ZAS wird durch Testfälle abgedeckt werden. Dabei wird während der technischen Zertifizierung auf Produktivsystem-ähnliche Systeme (Abnahme-Umgebungen des BIT) zugegriffen und nicht mit Simulatoren gearbeitet.

Die aktuell in der EPD-RU enthaltenen Testfälle und Testbeschreibungen sind hier abrufbar: <https://ehealthsuisse.ihe-europe.net/gazelle/testing/testsDefinition/testsList.seam?testType=2&test-Status=1>

Die Testfälle werden nicht mit produktiven Daten und Systemen durchgespielt. Dazu soll eine «Pre-PROD»-Umgebung mit möglichst produktionsnaher Konfiguration verwendet werden.

Das SIA entweder *on-site* beim Anbieter der EPD-Plattform, an einem neutralen Ort oder per online per Video-Konferenz durchgeführt werden. In jedem Falle muss das Test-Setting den im SIAS beschriebenen ISO-17025- Anforderungen entspricht.

¹ Das SIAS beruht auf dem Konzept und den Strukturen des «IHE CAS Part 2»-Dokuments (siehe https://www.ihe.net/wp-content/uploads/2018/08/IHE_Intl_Conformance_Assessment_Scheme_Part_2-Cycle-2017-CAsC-Approved-final2.pdf). Analog dem «IHE CAS Part 2»-Dokument werden auch im SIAS pro Profil diejenigen Testfälle in tabellarischer Form aufgeführt, welche erfolgreich durchgeführt werden müssen.

4.3.3 Wer prüft?

Das vom BAG mit der Durchführung des SIA beauftragte Test-Lab unter Verwendung des vom BAG zur Verfügung gestellten ZTS. Die Ergebnisse werden anschliessend der Zertifizierungsstelle weitergeleitet, welche abschliessend entscheidet.

4.3.4 Kosten für die Nutzung des Zertifizierungstestsystems

Das Test-Lab kann die vom BAG zur Verfügung gestellte ZTS kostenlos nutzen. Der Aufwand des Test-Labs für die Durchführung der SIA hängt von der «Komplexität» der EPD-Plattform ab. Der Bund übernimmt die Kosten, die für das Testen einer «durchschnittlich komplexen» EPD-Plattform anfallen.

Eine «durchschnittlich komplexe» EPD-Plattform besteht aus den in der Grafik «Overview of Profiles, Metadata und Exchange Formats» dargestellten «Core Community Components» - wobei das «Secondary System «Document Repository» in zweifacher Ausprägung vorliegen kann, einem «Patient Portal» und einem «Health Professional Portal».

4.4 Testen von komplexen Anwendungsfällen

Die Überprüfung einzelner Transaktionen im Rahmen der technischen Zertifizierung stellt nicht sicher, dass das Zusammenspiel der verschiedenen Transaktionen im konkreten Anwendungsfall (z.B. Eröffnen eines EPD) funktioniert. Somit bedeutet eine erfolgreiche technische Zertifizierung noch nicht zwingend, dass die EPD-Plattform auch im operativen Betrieb korrekt funktioniert.

Deshalb wird die Zertifizierungsstelle für ausgewählte Anwendungsfälle fachliche Abnahmetests direkt auf der Benutzeroberfläche der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft durchführen. Die möglichen Anwendungsfälle werden von der Zertifizierungsstelle in Absprache mit dem BAG in seiner Funktion als Eigner des Zertifizierungsschemas im Prüfplan festgelegt. Dieser unterliegt dem Geschäftsgeheimnis der Zertifizierungsstelle und kann nicht öffentlich zugänglich gemacht werden.