



Änderungsentwurf zum Anhang 2 der Verordnung des EDI vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier

Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften

Änderungsnachweis seit Inkrafttreten 15. April 2017

Die Anpassungen der Anhänge der EPDV-EDI werden durch das BAG laufend vorgenommen und durch eHealth Suisse der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Bis zur Inkraftsetzung der revidierten Verordnung gilt formell die Ausgabe, welche am 15. April 2017 in Kraft getreten ist.

In der Version 1.7 des Anhang 2 der EPDV-EDI (TOZ) wurden neben der Korrektur von Schreibfehlern und redaktionellen Präzisierungen insbesondere folgende Änderungen bzw. Ergänzungen vorgenommen:

- Präzisierung der Vorgaben für den Datenaustausch mit der ZAS;
- Vorgaben für die Verwendung des Zertifizierungszeichen;
- Präzisierung der Anforderungen an die Identifikation von Patientinnen und Patienten;
- Präzisierung der Anforderungen an das administrative Personal der Stammgemeinschaften und Gemeinschaften sowie
- eine Anpassung der Vorgaben für den Prozess beim Wechsel der Stammgemeinschaft.

Version: 1.7
Datum: 25. Januar 2019

A. Anforderungen an Gemeinschaften

1 Objektidentifikator und Verwaltung (Art. 9 EPDV)

1.2 Verwaltung von Gesundheitseinrichtungen (Art. 9 Abs. 2 Bst. a und d EPDV)

[...]

1.2.4 Die Gemeinschaften müssen für die von ihr registrierten Daten im Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 41 EPDV:

- a. eine verantwortliche PersonenPerson benennen;

[...]

1.4 Identifizierung und Authentifizierung (Art. 9 Abs. 2 Bst. e EPDV)

[...]

1.4.3 Gemeinschaften müssen eine Authentifizierung nach Ziffer 1.4.1 sowie die beglaubigten Identitäten (Authentifizierungsbestätigungen) nach Ziffer 2.9.7 und 2.9.7a einer anderen zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anerkennen.

1.4.4 Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass der eindeutige Identifikator nach Artikel 25 Absatz 1 EPDV mit der richtigen Patientin oder dem richtigen Patienten und seiner oder ihrer Patientenidentifikationsnummer verbunden wird.

[...]

2 Datenhaltung und Datenübertragung (Art. 10 EPDV)

[...]

2.4 Dokumentenablage (Art. 10 Abs. 1 Bst. b und Abs. 3 EPDV)

Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:

[...]

- f. als Kodierung von Zeichen in abrufbaren darstellbaren medizinischen Daten Unicode UTF-8 verwendet wird.

[...]

2.9 Vorgaben für die Verwaltung und die Übertragung der Daten des elektronischen Patientendossiers (Art. 10 Abs. 3 Bst. c EPDV)

Hinweis:

Die geplanten Änderungen in der Ziffer 2.9 betreffen ausschliesslich die einzuhaltenden Normen, Standards und Integrationsprofile für die Verwaltung und Übertragung der Daten des elektronischen Patientendossiers und wirken sich nicht substantiell auf die einzuhaltenden organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen aus.

Im Rahmen der Koordinationsarbeiten von eHealth Suisse wurden und werden die vorgesehenen Änderungen laufend mit den Anbietern von Informatikinfrastrukturen für das elektronische Patientendossier diskutiert und sind diesen somit weitgehend bekannt.

Eine allgemeine Publikation der geplanten Anpassungen betreffend Ziffer 2.9 ist für Mitte Februar geplant.

2.10 Protokolldaten (Art. 10 Abs. 3 Bst. d EPDV)

[...]

2.10.5 Bei einer Suche ~~mussmüssen~~ mindestens die Suchkriterien protokolliert werden:

~~a. die Suchkriterien;~~

~~b. das Ergebnis der Suche, insbesondere die Anzahl der Ergebnisse;~~

~~c. Folgeaktionen, insbesondere die Auswahl eines Datensatzes aus einer Trefferliste oder der Datenexport.~~

2.10.6 Die Protokolldaten sind auf das erforderliche Mass zu beschränken und dürfen keine ~~medizinischen Daten~~Dokumente enthalten.

[...]

2.10.9 Der Abruf und die Darstellung ~~der von~~ Protokollinformationen für die Einsichtnahme durch die Patientin oder den Patienten richten sich nach ~~dem~~ nationalen Anpassungen zum IHE-Integrationsprofil ATNA (Audit Trail Consumption) nach CH:ATC gemäss Anhang 5 der EPDV-EDI.

2.10.10 Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass Datenbearbeitungen in geeigneter Weise für die Evaluation protokolliert werden und gemäss Artikel 22 Absatz 1 EPDV (vgl. Anhang 6 der EPDV-EDI) zur Verfügung gestellt werden können.

[...]

3 Zugangsportal für Gesundheitsfachpersonen (Art. 11 EPDV)

3.1 Darstellung

3.1.1 Die Darstellung auf den Benutzeroberflächen des Zugangsportals muss korrekt und vollständig sein und klar erkennen lassen:

[...]

d. welche Versionen ~~eines Dokumentes~~medizinischer Daten vorhanden sind.

3.1.2 Die Gesundheitsfachperson muss jederzeit erkennen können, ob er oder sie Daten des elektronischen Patientendossiers bearbeitet.

3.1a **Zertifizierungszeichen**

3.1a.1 Das Zugangsportal ist mit folgendem Zertifizierungszeichen zu kennzeichnen:



3.1a.2 Das Zeichen ist nur in farbiger Ausführung zu verwenden.

3.1a.3 Zertifizierte Gemeinschaften dürfen das Zertifizierungszeichen ausserhalb des Zugangsportals nicht in einer Art oder in einem Zusammenhang verwenden, die zu Täuschungen Anlass geben können.

3.1b **Vertrauensstellung von Zugangsportalen**

Von den Zugangsportalen behauptete sicherheitsrelevante Attributierungen, wie Angaben zu Identifikatoren oder Beziehungen zwischen mehreren Identifikatoren müssen nur dann von dem IHE-Akteur X-Assertion Provider validiert werden, wenn der Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortliche für die Validierung der behaupteten Attribute eine andere Datenquelle als vertrauenswürdiger vorsieht.

[...]

4 **Datenschutz und Datensicherheit (Art. 12 EPDV)**

[...]

4.6 **Verwaltung schützenswerter Informatikmittel und Datensammlungen («Inventar der Informatikinfrastruktur») (Art. 12 Abs. 1 Bst. b EPDV)**

[...]

4.6.2 Im «Inventar der Informatikinfrastruktur» müssen mindestens folgende Elemente der Informatikinfrastruktur für das elektronische Patientendossier der Gemeinschaft erfasst und verwaltet werden:

[...]

- d. die Systeme und Datenspeicher für die durch die Patientinnen und Patienten einsehba-
ren Protokoll-daten (IHE-Akteure Audit Record Repository, für ATNA) sowie den Akteur
Patient Audit Record Repository gemäss dem nationalen Integrationsprofil CH:ATC
nach Anhang 5 der EPDV-EDI);

[...]

4.8 Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen an das technische oder administra- tive Personal (Art. 12 Abs. 1 Bst. c EPDV)

[...]

4.8.2 Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:

[...]

- b. sich für den Zugriff auf Daten des elektronischen Patientendossiers mit gültigen Identifi-
kationsmitteln authentifizieren, die von einem nach Artikel 31 EPDV zertifizierten Her-
ausgeber herausgegeben wurden;

[...]

4.8.4 Die Gemeinschaften müssen einen Prozess festlegen für die Verwaltung folgender spezi- eller administrativer Funktionen:

- a. Funktionen für die Verwaltung der Berechtigungskonfiguration im Rahmen der Prozesse
zum Eröffnen und zur Aufhebung eines elektronischen Patientendossiers;
- b. Funktionen für das Löschen von Daten des elektronischen Patientendossiers.

4.8.5 Die Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass die Bearbeitung von Daten des elektro- nischen Patientendossiers durch Personen in einer administrativen Funktion gemäss Zif- fer 4.8.4:

- a. nur in definierten Einzelfällen erfolgt, bei denen der Zugriff auf medizinische Daten oder
die Berechtigungskonfiguration für eine Sicherstellung des Datenschutzes oder für das
korrekte Funktionieren des elektronischen Patientendossier unvermeidlich sind.

[...]

B. Zusätzliche Anforderungen für Stammgemein- schaften

[...]

8 Verwaltung (Art. 17 EPDV)

[...]

8.2 Identifikation der Patientinnen und Patienten (Art. 17 Abs. 1 Bst. b und d EPDV)

8.2.1 Die Prozesse zur Identifikation der Patientinnen und Patienten müssen festgelegt wer- den. Diese müssen sicherstellen, dass:

[...]

- d. eine Patientenidentifikationsnummer nach den Vorgaben der Artikel 6 und 7 EPDV an-
gefordert und dem zu erstellenden elektronischen PatientendossiersPatientendossier
korrekt zugeordnet wird;

~~8.2.2 — Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass der eindeutige Identifikator nach Artikel 25 Absatz 1 EPDV mit der richtigen Patientin oder dem richtigen Patienten und seiner oder ihrer Patientenidentifikationsnummer verbunden wird.~~

[...]

8.5 Wechsel der Stammgemeinschaft (Art. 17 Abs. 1 Bst. e EPDV)

[...]

8.5.2 Der Prozess zum Wechsel der Stammgemeinschaft muss sicherstellen, dass:

- a. ~~die individuelle Konfiguration der Berechtigungssteuerung in die neue Stammgemeinschaft überführt werden kann. Dabei sind die Vorgaben des technischen Austauschformats im nationalen Integrationsprofil CH:PPQ nach Anhang 5 der EPDV-EDI einzuhalten; vernichtet wird;~~

[...]

9 Zugangsportal für Patientinnen und Patienten (Art. 18 EPDV)

[...]

9.2 Darstellung (Art. 18 Bst. a EPDV)

[...]

9.2.2 Der Patient oder die Patientin muss jederzeit erkennen können, ob er oder sie Daten des elektronischen Patientendossiers bearbeitet.

9.2a Zertifizierungszeichen

9.2a.1 Das Zugangsportal ist mit folgendem Zertifizierungszeichen zu kennzeichnen:

9.2a.2 Das Zeichen ist nur in farbiger Ausführung zu verwenden.

9.2a.3 Zertifizierte Gemeinschaften dürfen das Zertifizierungszeichen ausserhalb des Zugangsportals nicht in einer Art oder in einem Zusammenhang verwenden, die zu Täuschungen Anlass geben können.

[...]

9.4 Erfassung und Abruf von Daten (Art. 18 Bst. c EPDV)

9.4.1 Das Zugangsportal muss der Patientin oder dem Patienten die Möglichkeit bieten:

[...]

- b. bestimmte auf sie oder ihn bezogene medizinische Daten aus dem elektronischen Patientendossier zu vernichten.

[...]

10 Von Patientinnen oder Patienten erfasste Daten (Art. 19 EPDV)

[...]

10.2 Offline-~~Archivierung~~Speicherung von medizinischen Daten und Metadaten

[...]

~~10.2.2 Dazu sind Verfahren vorzusehen, die es ermöglichen festzustellen, ob die archivierten Daten seit der Zurverfügungstellung verändert wurden.~~

~~10.2.3 Stammgemeinschaften müssen sicherstellen, dass archivierte Daten, die Daten, welche erneut im elektronischen Patientendossier verfügbar gemacht werden sollen, seit der Zurverfügungstellung, müssen als von der Patientin oder dem Patienten erfasste Daten gekennzeichnet werden (vgl. Ziff. 9.2 Bst. a), sofern nicht mit geeigneten Verfahren sichergestellt werden kann, dass die Daten seit dem Bezug gemäss Ziffer 10.2.1 unverändert geblieben sind.~~

[...]