



Hilfestellung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Datum: 12. Juli 2019
Für ergänzende Auskünfte: Gian-Reto Grond

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

VERSION 3.0 vom 12. Juli 2019

Kontakt:
Gian-Reto Grond
Sektion eHealth und Krankheitsregister
Bundesamt für Gesundheit BAG
gian-reto.grond@bag.admin.ch

1	Ausgangslage / Zweck des Dokuments	3
2	Begrifflichkeiten	3
3	Zertifizierungsvoraussetzungen	4
3.1	Zertifizierungsvoraussetzungen	4
4	Ablauf der Zertifizierung	4
4.1	Organisatorische Zertifizierung	5
4.2	Technische Zertifizierung	5
4.3	Komplexe Anwendungsfälle (KAF)	5
4.4	«Systemgrenze» der Zertifizierung	7
5	Abbildungsverzeichnis	8
6	Tabellenverzeichnis	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 an die (Stamm-)Gemeinschaften, an die Zertifizierungsstellen und 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 Testlab das SIA durchgeführt wird. Es handelt sich dabei um eine Kopie der zertifizierungsrelevanten Testfälle der EPD-RU
Komplexe Anwendungsfälle	KAF	Prüfung der rechtskonformen Umsetzung des Zusammenspiels von verschiedenen Transaktionen im konkreten Anwendungsfall

Tabelle 1: Begrifflichkeiten

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 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

Tabelle 2: Konkretisierungen der Vorgaben aus der EPDV

3.1 Zertifizierungsvoraussetzungen

Die Anhänge der EPDV-EDI wurden laufend nachgeführt, an die Erkenntnisse aus den technischen Tests der EPD-Plattform-Anbieter sowie an die Rückmeldungen aus den Aufbauarbeiten der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften angepasst und veröffentlicht.

Per 15. Juli 2019 gilt die revidierte EPDV-EDI, welche [hier](#) zu finden ist.

Weiterführende Informationen (Faktenblätter, Umsetzungshilfen, Programmierhilfen, FAQ) finden sich unter www.e-health-suisse.ch

4 Ablauf der Zertifizierung

Die Zertifizierung wird von einer durch die Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS für die Zertifizierung nach EPDG akkreditierten Zertifizierungsstelle durchgeführt.

Bei Fragen zur rechtskonformen Umsetzung von Datenschutzerfordernungen, 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.

Die Zertifizierung umfasst drei Teile:

4.1 Organisatorische Zertifizierung

Die Stammgemeinschaft muss den Nachweis erbringen, dass die Prozesse innerhalb der eigenen Geschäftsstelle, mit den Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen, Plattformanbietern, IT-Anbieter wie auch im Zusammenspiel mit anderen Stammgemeinschaften und Dritten den gesetzlichen Vorgaben entsprechen und den Bedürfnissen im Betrieb genügen. Insbesondere bei der Erstzertifizierung liegt der Fokus auf den entsprechenden Dokumentationen und der Ausgestaltung der Verträge.

4.2 Technische Zertifizierung

Die Stammgemeinschaft muss den Nachweis erbringen, dass die Konzeption, der Aufbau und der Betrieb der EPD-Plattform mit den dazugehörigen Schnittstellen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen (Datenschutz und Datensicherheit).

Einerseits prüft die Zertifizierungsstelle die Anforderungen mit Fokus auf DSDSMS (Datensicherheit-Datenschutz-Managementsystem) vor Ort bei der Geschäftsstelle, den Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen und den IT-Anbietern entlang der Prüfpunkte.

Andererseits wird die EPD-Plattform geprüft. Dabei muss zwingend das vom BAG beauftragte Testlab unter Verwendung des vom BAG zur Verfügung gestellten Zertifizierungstestsystems (ZTS) eingesetzt werden. Das BAG hat ein Testlab mit der Durchführung des SIA beauftragt. Die Testergebnisse werden anschliessend der Zertifizierungsstelle weitergeleitet, welche abschliessend entscheidet ob die Tests erfolgreich abgeschlossen worden sind.

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.

Das Testlab kann die vom BAG zur Verfügung gestellte ZTS kostenlos nutzen. Der Aufwand des Testlabs 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.

Der Ablauf und der Inhalt dieser technischen Prüfung (SIA) sind in einem separaten Dokument beschrieben.

4.3 Komplexe Anwendungsfälle (KAF)

Nach erfolgreich absolvierter Prüfung im Rahmen des SIA werden auf der EPD-Plattform der Stammgemeinschaft im Testsystem des jeweiligen Plattformanbieters die komplexen Anwendungsfälle durchgespielt. Der Ablauf und der Inhalt sind im separaten Dokument «Durchführung von komplexen Anwendungsfällen (KAF)» beschrieben. Die KAF können nur bei einer Stammgemeinschaft abgeprüft werden, da in einer Gemeinschaft kein EPD eröffnet werden kann.

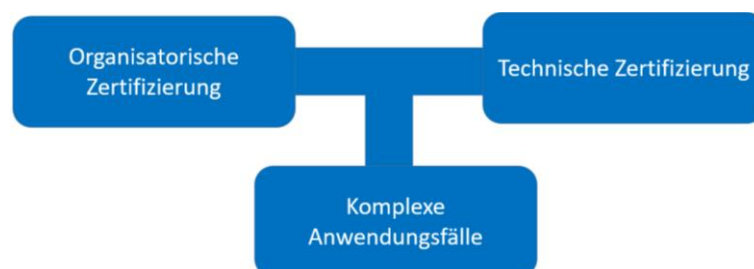


Abbildung 1: Die drei Teile der Zertifizierung

Erfüllungsebene	Zielsetzung	Wesentliche Prüfgegenstände	Beispiele für Evidenzen	Prüfhandlungen durch
Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> - Rechtskonforme Aufbau- und Ablauforganisation - Datenschutz und Datensicherheit rechtskonform (organisatorisch) 	<ul style="list-style-type: none"> - Managementsystem der SG - Richtlinien - Prozesse - Verfahren - Organisationsstrukturen - Einrichtungen* - Personen* 	<ul style="list-style-type: none"> - Prozess- / System-Dokumentationen - Verträge / Vereinbarungen - Weisungen - Umsetzungsnachweise - Interview-Ergebnisse - Organigramme - Systemprüfungen* 	<ul style="list-style-type: none"> - Akkreditierte Zertifizierungsstelle
Technische Zertifizierungsvoraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> - Datenschutz und Datensicherheit rechtskonform (technisch) 	<ul style="list-style-type: none"> - Systeme* - Infrastrukturen* - Anwendungen* - Schnittstellen* 	<ul style="list-style-type: none"> - Testergebnisse des Swiss Interoperability Assessments (SIA) - Testprotokolle des Zertifizierungstestsystems 	<ul style="list-style-type: none"> - Testlab
	<ul style="list-style-type: none"> - Rechtskonforme technische und semantische Interoperabilität 	<ul style="list-style-type: none"> - EPD-Plattform 		
Komplexe Anwendungsfälle	<ul style="list-style-type: none"> - Rechtskonforme Benutzerfunktionalitäten auf der Ebene integrierter Systeme 	<ul style="list-style-type: none"> - Schnittstellen / Services der Elemente der EPD-Plattform der SG und deren Einrichtungen* 	<ul style="list-style-type: none"> - Durchführung und Verifikation der komplexen Anwendungsfälle 	<ul style="list-style-type: none"> - Akkreditierte Zertifizierungsstelle (Demonstration durch Personal der SG)

Tabelle 3: Überblick über Zertifizierungsverfahren * = risikobasierte Stichprobenprüfungen.

4.4 «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 Prozessen 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.

5 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Die drei Teile der Zertifizierung	5
--	---

6 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Begrifflichkeiten	3
Tabelle 2: Konkretisierungen der Vorgaben aus der EPDV	4
Tabelle 3: Überblick über Zertifizierungsverfahren * = risikobasierte Stichprobenprüfungen.	6