



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Erläuterungen zur

Verordnung des EDI vom ... über das elektro- nische Patientendossier (EPDV-EDI)

Fassung vom 22. März 2016

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	2
2	Erläuterungen zu den Artikeln	2
Art. 1	Patientenidentifikationsnummer	2
Art. 2	Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften	3
Art. 3	Metadaten	3
Art. 4	Austauschformate	3
Art. 5	Integrationsprofile	3
Art. 6	Evaluation	3
Art. 7	Mindestanforderungen an das Personal.....	4
Art. 8	Schutzprofil für Identifikationsmittel	4

1 Einleitung

Die vorliegende Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) konkretisiert die Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV; Art. 4 Abs. 2, 9 Abs. 3, 10, 11 Absatz 3, 17, 18, 21 Absatz 2, 27 Absatz 4, 29 Absatz 2, 30 Absatz 2 und 3).

Die Verordnung regelt ausnahmslos sehr technische Aspekte des elektronischen Patientendossiers. Sie umfasst 9 Artikel und 8 Anhänge.

Nach Artikel 5 Absatz 1 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004¹ (PublG) kann bei Texten, welche nur einen kleinen Kreis von Personen betreffen oder von technischer Natur sind, sich nur an Fachleute wenden und sich für die Veröffentlichung in der AS nicht eignen, von einer Veröffentlichung in der AS abgesehen werden. Diese werden stattdessen auf der Homepage des BAG zugänglich gemacht.² Vorliegend wird auf die Publikation der Anhänge 2 (technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften), 3 (Metadaten), 4 (Austauschformate), 5 (nationale Anpassungen der Integrationsprofile und nationale Integrationsprofile) und 8 (Schutz der Identifikationsmittel) verzichtet, da es sich dabei um äusserst technische Anforderungen handelt, die sich nur an einen sehr beschränkten Adressatenkreis, namentlich die für die technische Implementierung verantwortlichen Fachspezialisten richten. Zudem wird in Anwendung von Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b PublG auf eine Übersetzung in die Amtssprachen verzichtet, da diese Anhänge durch die Betroffenen ausschliesslich in der für diesen Fachbereich üblichen und einheitlichen Sprache (englisch) benützt werden. Bei einer Übersetzung würde die Gefahr von Fehlinterpretationen und Informationsverlust bestehen (vgl. Art. 9 Abs. 4 EPDV).

2 Erläuterungen zu den Artikeln

Art. 1 Patientenidentifikationsnummer

Anhang 1 enthält den Aufbau der Patientenidentifikationsnummer und eine detaillierte Umschreibung der Kontrollzifferlogik, welche bei der Kontrollzifferprüfung nach Artikel 4 Absatz 2 EPDV zu beachten ist. Zudem legt er den Aufbau der Patientenidentifikationsnummer für eine schriftliche Darstellung fest.

¹ SR 170.512

² vgl. beispielsweise das Vorgehen des BAKOM betreffend die technischen und administrativen Vorschriften, abrufbar unter: www.bakom.admin.ch > Das BAKOM > Rechtliche Grundlagen > Vollzugspraxis > Telekommunikation.

Art. 2 Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften

Anhang 2 enthält die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (TOZ). Zuerst werden die Zertifizierungsvoraussetzungen an die Gemeinschaften und anschliessend - aufbauend auf diesen Anforderungen - die ergänzenden Zertifizierungsvoraussetzungen für Stammgemeinschaften festgelegt.

Art. 3 Metadaten

Anhang 3 listet die durch die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu verwendenden Metadaten auf. Metadaten beschreiben in strukturierter Weise (z. B. Dateityp, Autor, Erstellungsdatum) die im elektronischen Patientendossier bereitgestellten medizinischen Daten und Dokumente. Sie sind Voraussetzung für einen gemeinschaftsübergreifenden Datenaustausch.

Die Metadaten liegen grundsätzlich in englischer Fassung vor, da nur auf diese Weise gewährleistet werden kann, dass eine schweizweit einheitliche Verwendung stattfindet. Die Verwendung dieser Begriffe ist im Rahmen der Zertifizierungsvoraussetzungen vorgeschrieben. Für Patientinnen und Patienten wird zusätzlich die schweizweit einheitliche Verwendung der Begriffe in der jeweiligen Landessprache vorgeschrieben.

Um regionalen Gegebenheiten Rechnung zu tragen, werden Empfehlungen erlassen, welche festhalten, welche Begriffe in der jeweiligen Amtssprache als Interpretation der englischen Metadaten verwendet werden sollten. Damit erhalten Gesundheitsfachpersonen die Möglichkeit, entsprechende Synonyme zu verwenden.

Art. 4 Austauschformate

Anhang 4 definiert die durch Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu verwendenden Austauschformate. Austauschformate ermöglichen ohne spezielle Absprachen den einfachen Datenaustausch zwischen verschiedenen IT-Systemen der Akteure. In der Spezifikation des Austauschformates sind die technischen und semantischen Standards definiert, die für den einheitlichen Informationsaustausch notwendig sind. Bei den Austauschformaten kann unterschieden werden zwischen technischen Austauschformaten (z.B. betreffend Protokolldaten oder Übertragung der Konfiguration der Zugriffsrechte bei einem Wechsel der Stammgemeinschaft) und medizinischen Austauschformaten (z.B. elektronisches Impfdossier, elektronischer Austrittsbericht oder eMedikation).

Aktuell liegen noch keine Austauschformate vor; diese werden im Rahmen von Stakeholderprozessen erarbeitet und mittels zukünftiger Revisionen in das Ausführungsrecht aufgenommen.

Art. 5 Integrationsprofile

Anhang 5 führt in Ziffer 1 die zu verwendenden Integrationsprofile, welche den gemeinschaftsübergreifenden Datenaustausch regeln, auf. Zudem enthält er die nationalen Anpassungen der Integrationsprofile für die Schweiz und ergänzt internationale Lücken durch zwei nationale Integrationsprofile CH:ADR und CH:PPQ (Ziffer 2).

Art. 6 Evaluation

Anhang 6 enthält die durch Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im Rahmen der Evaluation zu liefernden Daten. Dazu zählen beispielsweise Daten zur Erteilung von Zugriffsrechten, zur Anzahl von Gesundheitsfachpersonen und von Patientinnen und Patienten, welche sich bei einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angemeldet haben, zur Anzahl der bereitgestellten Dokumente und Dokumententypen sowie Daten zur Verwendung des elektronischen Patientendossiers durch Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen sowie durch Patientinnen und Patienten.

Es handelt sich hierbei um Daten, die im laufenden Betrieb einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anfallen, so dass keine zusätzlichen Datenerhebungen durch die Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften notwendig werden. Sofern die Indikatoren Rückschlüsse auf einzelne Gesundheitsfachpersonen oder Patientinnen und Patienten erlauben, sind die Daten in anonymisierter Form an das BAG zu übermitteln.

Mit Hilfe dieser Daten wird geprüft, in welchem Masse die im Rahmen von Gesetz und Verordnung vorgeschriebenen Massnahmen einen Beitrag für die Erreichung der in Artikel 1 Absatz 3 EPDG formulierten Ziele leisten und wie dieser Beitrag gesteigert werden kann.

Art. 7 Mindestanforderungen an das Personal

Die Mindestanforderungen für das Personal, das Zertifizierungen durchführt, werden in *Anhang 7* aufgeführt. Im Rahmen der Akkreditierung ist durch die zukünftige Zertifizierungsstelle nachzuweisen, dass das für die jeweiligen Zertifizierungen vorgesehene Personal diese insgesamt (d.h. als Team) erfüllt. Dadurch wird sichergestellt, dass für die verschiedenen Prüfbereiche qualifiziertes Personal zur Verfügung steht, das belastbare Prüfergebnisse produziert.

Art. 8 Schutzprofil für Identifikationsmittel

Anhang 8 definiert die von den Herausgebern der Identifikationsmittel einzuhaltenden Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel (sog. Schutzprofil). Schutzprofile definieren funktionale Sicherheitsanforderungen gemäss der Norm ISO/IEC 15408 (-1, -2, -3). Mit Hilfe von semiformalen Bausteinen wird die Sicherheitsfunktionalität des Identifikationsmittels und der Dienste des Herausgebers beschrieben. Dazu zählen u.a. Vorgaben für die Sicherheitsprotokollierung, die kryptographische Unterstützung, die Identifikation und Authentisierung, den Schutz der Sicherheitsfunktionen sowie die zu benutzenden Schnittstellen.