



Hilfestellung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Datum: 01. April 2020
Für ergänzende Auskünfte: Sandra Burri

Zertifizierung von Gemeinschaften nach dem Bundesgesetz über das elektronische Patien- tendossier: Durchführung von komplexen Anwendungs- fällen

Ausgabe 1.0 vom 01. April 2020

Kontakt:

Sandra Burri

Sektion eHealth und Krankheitsregister

Bundesamt für Gesundheit BAG

sandra.burri@bag.admin.ch

1	Ausgangslage	3
2	Grundlagen für das Testen von komplexen Anwendungsfällen (KAF)	3
2.1	Abkürzungen.....	3
2.2	Inhalt und Zweck des Dokuments.....	4
2.3	Prüfung der komplexen Anwendungsfälle	6
2.4	Vorgaben.....	6
3	Testen der komplexen Anwendungsfälle	7
3.1	GE Registration im zentralen HPD (Ziff. 1.1 und Ziff. 1.2 TOZ)	7
3.2	GFP Registration im zentralen HPD (Ziff. 1.3 TOZ)	7
3.3	HiP Registration im lokalen HPD (Ziff. 1.6 TOZ)	7
3.4	Gruppenregistration im zentralen HPD (Ziff. 1.5 TOZ)	8
3.5	Austritt aus einer Gruppe (Ziff. 1.5 TOZ)	8
3.6	Eintritt in eine Gruppe (Ziff. 1.5 TOZ)	8
3.7	Patienten Registration Variante «verfügt über ein EPD» (Ziff. 1.4.4 TOZ).....	9
3.8	Patienten Registration Variante «EPD inexistent» (Ziff. 1.4.4 TOZ).....	9
3.9	Patient suchen / medD einsehen (Ziff. 2.3.1 TOZ)	9
3.10	Notfallzugriff (Ziff. 2.2 TOZ)	10
3.11	Bereitstellen von medD (Ziff. 2.4 TOZ)	10
4	Abbildungsverzeichnis	11
5	Tabellenverzeichnis	11

1 Ausgangslage

Die Überprüfung einzelner Transaktionen im Rahmen der technischen Zertifizierung (technische Konformitätsprüfung) stellt nicht hinreichend sicher, dass das Zusammenspiel der verschiedenen Transaktionen in den konkreten Anwendungsfällen funktioniert. Zudem kann mit einer Konformitätsprüfung auf Transaktionsebene nicht sichergestellt werden, dass das Verhalten der Systeme – vor allem die normativ geltenden – auch tatsächlich erwartungsgemäss realisiert sind. Somit bedeutet eine erfolgreiche technische Konformitätsprüfung noch nicht zwingend, dass die EPD-Plattform auch im operativen Betrieb und in der jeweils spezifischen Konfiguration der zu zertifizierenden Gemeinschaft auch korrekt funktioniert.

Deshalb wird die Zertifizierungsstelle ausgewählte Anwendungsfälle im Sinne von fachlichen Abnahmetests direkt auf der EPD-Plattform der Gemeinschaft durchführen. Die zu prüfenden Anwendungsfälle werden vom BAG festgelegt und sind in folgendem Dokument «Durchführung von komplexen Anwendungsfällen, Ausgabe 1.0» beschrieben.

2 Grundlagen für das Testen von komplexen Anwendungsfällen (KAF)

2.1 Abkürzungen

Folgende Abkürzungen werden nachfolgend verwendet:

Abkürzung	Beschreibung
KAF	komplexer Anwendungsfall
medD	medizinische Daten
EPD	Elektronisches Patientendossier einer Patientin bzw. eines Patienten
BAG	Bundesamt für Gesundheit
ZTS	Zertifizierungstestsystem
CPI	Community Portal Index
EPR-SPID	Kurzwort für Patientenidentifikationsnummer für das elektronische Patientendossier
GLN	Global Location Number
HPD	Healthcare Provider Directory
MPI-ID	Master Patient Index ID
OID	Objektidentifikatoren
UID	Unique Entity Identifier
G	Gemeinschaft
GE	Gesundheitseinrichtung
P	Patientin / Patient
GFP	Gesundheitsfachperson
GR-GFP	Gruppe von Gesundheitsfachpersonen
HiP	Hilfsperson Sie besitzt die gleichen Rechte, wie die für sie verantwortliche und in der G mit ihr verknüpfte GFP
MPA	Medizinische Praxisassistentin / Medizinischer Praxisassistent

Tabelle 1: Definition von Abkürzungen

2.2 Inhalt und Zweck des Dokuments

Die Zertifizierung einer Gemeinschaft erfolgt in drei separaten Schritten. In Ergänzung zur Prüfung der organisatorischen Voraussetzungen (Prozesse, Dokumente etc.) sowie der technischen Prüfung der EPD-Plattform auf der Basis von Einzeltransaktionen werden komplexe Anwendungsfälle (KAF) auf der EPD-Plattform durchgeführt um die rechtskonforme Umsetzung des Zusammenspiels der verschiedenen Transaktionen im konkreten Anwendungsfall zu prüfen.

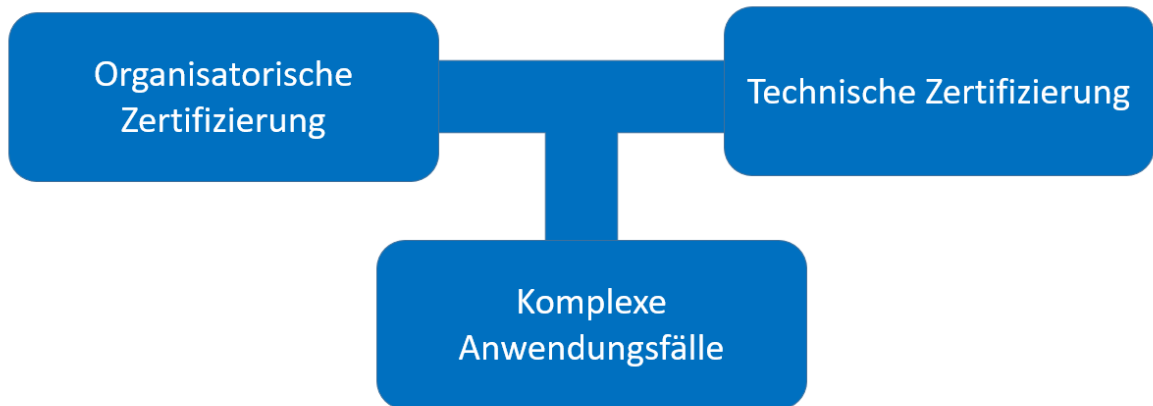


Abbildung 1: Die drei Teile der Zertifizierung

Die gemeinschaftsübergreifenden Transaktionen werden im Rahmen der technischen Zertifizierung geprüft, daher fokussieren die KAF in diesem Dokument auf gemeinschafts-internen Transaktionen.

Die Definition der KAF erfolgte risikobasiert und deckt nicht alle denkbaren Geschäftsfälle ab. Es wurden diejenigen KAF ausgewählt, welche mit hoher Wahrscheinlichkeit bzw. Häufigkeit auftreten werden und / oder ein hohes Schadenspotenzial bei Fehlfunktion darstellen.

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 Gemeinschaft - Richtlinien - Prozesse - Verfahren - Organisationsstrukturen - Einrichtungen* - Personen* 	<ul style="list-style-type: none"> - Prozess- / System-Dokumentationen - Verträge / Vereinbarungen - Weisungen - Umsetzungsnachweise - Interview-Ergebnisse - Organigramme - Systemprüfungen* 	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"> - Rechtskonforme technische und semantische Interoperabilität 	<ul style="list-style-type: none"> - EPD-Plattform 	<ul style="list-style-type: none"> - Testergebnisse des Swiss Interoperability Assessments (SIA) - Testprotokolle des Zertifizierungstestsystems 	Testlab
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 Gemeinschaft und deren Einrichtungen* 	<ul style="list-style-type: none"> - Durchführung und Verifikation der komplexen Anwendungsfälle 	Akkreditierte Zertifizierungsstelle (Demonstration durch Personal der Gemeinschaft)

Tabelle 2: Orientierungshilfe zu den funktionalen Überprüfungen mittels komplexer Anwendungsfälle. * = risikobasierte Stichprobenprüfungen.

2.3 Prüfung der komplexen Anwendungsfälle

Die KAF sind von entsprechend geschulten Personen der Gemeinschaft durchzuführen. Es wird für die Prüfung vorausgesetzt, dass eine voll funktionierende EPD-Plattform in einer produktionsnahen Umgebungsversion zur Verfügung steht.

Die akkreditierten Zertifizierungsstellen sind für die Prüfung und Dokumentation der Ergebnisse verantwortlich.

Ergebnisse der **Kategorie 1** sind am Bildschirm ersichtlich und können mit einem Screenshot als Evidenz dokumentiert werden.

Die für die Durchführung der KAF notwendigen Testpersonen (Patienten, Gesundheitsfachperson) müssen über eine echte oder für Testzwecke erstellte elektronische Identität verfügen, die den rechtlichen Vorgaben an ein Identifikationsmittel für das EPD entspricht, und müssen mit dieser auf das EPD zugreifen.

2.4 Vorgaben

Die Angaben zu Testpatienten sowie zu medizinischen Daten werden durch das BAG in geeigneter Form zur Verfügung gestellt.

Die GFP müssen über ein Identifikationsmittel eines zertifizierten (oder sich im Zertifizierungsverfahren befindlichen) Herausgebers verfügen, mit welchem sie das Login für die Durchführung der KAF vornehmen.

Für sämtliche Systeme gilt, dass jeweils eine produktionsnahe (aber nicht produktive) Umgebung angesprochen wird und dass keine «echten» Daten vorliegen oder verwendet werden.

Die komplexen Anwendungsfälle sind sequenziell und in der vorgegebenen Reihenfolge durchzuführen.

Die Angaben zu medizinischen Daten, Gesundheitsfachpersonen und Gruppen sind nachfolgend beschrieben.

Medizinische Daten:

Doc_A1	Vertraulichkeitsstufe «normal zugänglich»
--------	---

Tabelle 3: In den komplexen Anwendungsfällen verwendete medizinische Daten

Die uuid und die Bezeichnung der medizinischen Daten werden in diesem Dokument bewusst nicht aufgeführt, weil die uuid beim Hochladen ins EPD zufällig vergeben wird und die Bezeichnung der medizinischen Daten beliebig vergeben werden kann.

Bei der Durchführung der KAF darf die Bezeichnung von MedD Doc_A1 nicht verändert werden, denn diese dient innerhalb des Ablaufes als Orientierung.

Test Akteure:

GE	Klinik Sonnenschein
GFP_A	Belegärztin der Klinik Sonnenschein
GR-GFP «Gruppe1»	GFP_B, GFP_C, GFP_D (entspricht einer Abteilung der Klinik Sonnenschein)
HiP der GFP_A	MPA von GFP_A

Tabelle 4: In den komplexen Anwendungsfällen verwendete Akteure

Jede GFP sowie die Gesundheitseinrichtung soll über möglichst realitätsnahe Personendaten bzw. Bezeichnung verfügen. Die Zuordnung zu den in Tabelle 4 aufgeführten Akteuren muss eineindeutig und für alle ersichtlich festgehalten werden.

3 Testen der komplexen Anwendungsfälle

3a Positiv Tests

3.1 GE Registration im zentralen HPD (Ziff. 1.1 und Ziff. 1.2 TOZ)

KAF-Id:	001
Vorbedingung	G ist im CPI eingetragen GE verfügt über eine BUR-Nummer sowie einen OID von Refdata
Ablaufbeschreibung (Normalablauf)	<ul style="list-style-type: none">Die G trägt die GE im HPD ein
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none">Die GE erscheint im HPD-Zweig der entsprechenden G [Kategorie 1] (Ziff. 1.1 und Ziff. 1.2 TOZ) <input type="checkbox"/>Für die GE wurde im HPD ein Eintrag vom Typ Organisational Provider mit einer Unique Entity ID (UID), dem OID und der BUR-Nummer erstellt [Kategorie 1] (Ziff. 1.1 und Ziff. 1.2 TOZ) <input type="checkbox"/>

3.2 GFP Registration im zentralen HPD (Ziff. 1.3 TOZ)

KAF-Id:	002
Vorbedingung	KAF-Id 001 ist abgeschlossen GFP_A verfügt über eine GLN (Ziff. 1.4 TOZ)
Ablaufbeschreibung (Normalablauf)	<ul style="list-style-type: none">GFP_A wird im HPD bei der GE aus KAF-Id 001 eingetragen
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none">Die GFP_A erscheint im HPD-Zweig der entsprechenden G als Mitglied (member of) der GE aus KAF-Id 001 [Kategorie 1] (Ziff. 1.3 TOZ) <input type="checkbox"/>

3.3 HiP Registration im lokalen HPD (Ziff. 1.6 TOZ)

KAF-Id:	003
Vorbedingung	KAF-Id 002 ist abgeschlossen HiP der GFP_A verfügt über eine GLN (Ziff. 1.4 TOZ)
Ablaufbeschreibung (Normalablauf)	<ul style="list-style-type: none">HiP der GFP_A wird im HPD bei der GE aus KAF-Id 001 eingetragen
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none">Die HiP der GFP_A erscheint im lokalen HPD der G [Kategorie 1] (Ziff. 1.6 TOZ) <input type="checkbox"/>Es ist ersichtlich, dass die HiP mit der GFP_A verknüpft ist [Kategorie 1] (Ziff. 1.6 TOZ) <input type="checkbox"/>

3.4 Gruppenregistrierung im zentralen HPD (Ziff. 1.5 TOZ)

KAF-Id:	004
Vorbedingung	KAF-Id 001 ist abgeschlossen GFP_B und GFP_C verfügen über eine GLN (Ziff. 1.4 TOZ)
Ablaufbeschreibung (Normalablauf)	<ul style="list-style-type: none">• GFP_B und GFP_C werden im HPD bei der GE aus KAF-Id 001 als «Gruppe1» eingetragen
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none">• GFP_B und GFP_C erscheinen im HPD-Zweig der entsprechenden G als Mitglied (member of) der «Gruppe1» der GE aus KAF-Id 001 [Kategorie 1] <input type="checkbox"/>

3.5 Austritt aus einer Gruppe (Ziff. 1.5 TOZ)

KAF-Id:	005a
Vorbedingung	KAF-Id 004 ist abgeschlossen
Ablaufbeschreibung (Normalablauf)	<ul style="list-style-type: none">• GFP_C tritt aus der GR-GFP «Gruppe1» aus
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none">• GFP_C erscheint nicht mehr im HPD-Zweig der entsprechenden G als Mitglied (member of) der «Gruppe1» aus KAF-Id 004 [Kategorie 1] (Ziff. 1.5 TOZ) <input type="checkbox"/>• GFP_C erscheint neu im HPD-Zweig der entsprechenden G als Mitglied (member of) der GE aus KAF-Id 001 [Kategorie 1] (Ziff. 1.5 TOZ) <input type="checkbox"/>

3.6 Eintritt in eine Gruppe (Ziff. 1.5 TOZ)

KAF-Id:	005b
Vorbedingung	KAF-Id 004 ist abgeschlossen GFP_D verfügt über eine GLN (Ziff. 1.4 TOZ)
Ablaufbeschreibung (Normalablauf)	<ul style="list-style-type: none">• GFP_D tritt neu in «Gruppe1» ein
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none">• GFP_D erscheint im HPD-Zweig der entsprechenden G als Mitglied (member of) der «Gruppe1» der GE aus KAF-Id 001 [Kategorie 1] (Ziff. 1.5 TOZ) <input type="checkbox"/>

3.7 Patienten Registration Variante «verfügt über ein EPD» (Ziff. 1.4.4 TOZ)

KAF-Id:	006
Vorbedingung	P hat ein EPD bei einer SG eröffnet
Ablaufbeschreibung (Normalablauf)	<ul style="list-style-type: none"> GFP_A erfasst den P mit folgenden Angaben: Vorname: Oliver Artiom Nachname: KUEHNI-TRAN Geburtsdatum: 22.04.1974 AHVN13: 7560410199921
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> Die Registration des P im MPI der G ist erfolgreich [Kategorie 1] (Ziff. 1.4.4 TOZ) <input type="checkbox"/> MPI-ID und EPR-SPID sind eingetragen [Kategorie 1] (Ziff. 1.4.4 TOZ) <input type="checkbox"/> AHV-Nummer ist im MPI der G NICHT eingetragen [Kategorie 1] (Ziff. 1.4.4 TOZ) <input type="checkbox"/>

3.8 Patienten Registration Variante «EPD inexistent» (Ziff. 1.4.4 TOZ)

KAF-Id:	007
Vorbedingung	P meint er hätte ein EPD bei einer SG eröffnet
Ablaufbeschreibung (Normalablauf)	<ul style="list-style-type: none"> GFP_A erfasst den P mit folgenden Angaben: Vorname: Nico Yannick Nachname: FLEISCHMANN-SCHNEIDER Geburtsdatum: 02.01.2010 AHVN13: 7560520103184
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> Die Registration des P im MPI der G ist nicht erfolgreich, weil P kein EPD eröffnet hatte [Kategorie 1] (Ziff. 1.4.4 TOZ) <input type="checkbox"/>

3b Negativtests

Die nächsten drei KAF sind Negativtests. Da die G bei der Zertifizierung über keine Kommunikationsverbindung zu einer SG verfügt, ist eine Abfrage der Berechtigungssteuerung (Ziff. 2.3.1 und Ziff. 8.6 TOZ) des Patienten unmöglich. Um diese KAF erfolgreich durchführen zu können, müsste jeweils die Berechtigungssteuerung des Patienten abgefragt werden können. Hier erfolgen somit nur Systemtests.

3.9 Patient suchen (Ziff. 2.9 TOZ) / medD einsehen (Ziff. 2.3.1 TOZ)

KAF-Id:	008
Vorbedingung	KAF-Id 002 und KAF-Id 006 sind abgeschlossen
Ablaufbeschreibung (Normalablauf)	<ul style="list-style-type: none"> GFP_A sucht P aus KAF-Id 006 GFP_A will medD von P aus KAF-Id 006 einsehen
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> GFP_A findet P aus KAF-Id 006 [Kategorie 1] <input type="checkbox"/> GFP_A sieht keine medD [Kategorie 1] <input type="checkbox"/>

3.10 Notfallzugriff (Ziff. 2.2 TOZ)

KAF-Id:	009
Vorbedingung	KAF-Id 004, KAF-Id 005 und KAF-Id 006 sind abgeschlossen
Ablaufbeschreibung (Normalablauf)	<ul style="list-style-type: none">• GFP_D macht einen Notfallzugriff auf das EPD von P aus KAF-Id 006
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none">• Notfallzugriff ist nicht erfolgreich [Kategorie 1] <input type="checkbox"/>

3.11 Bereitstellen von medD (Ziff. 2.4 TOZ)

KAF-Id:	010
Vorbedingung	KAF-Id 003 und KAF-Id 006 sind abgeschlossen
Ablaufbeschreibung (Normalablauf)	<ul style="list-style-type: none">• HiP der GFP_A stellt medD (Doc_A1) bereit
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none">• Das Bereitstellen von medD (Doc_A1) ist nicht erfolgreich [Kategorie 1] <input type="checkbox"/>

4 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Die drei Teile der Zertifizierung	4
--	---

5 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Definition von Abkürzungen	3
Tabelle 2: Orientierungshilfe zu den funktionalen Überprüfungen mittels komplexer Anwendungsfälle. * = risikobasierte Stichprobenprüfungen.....	5
Tabelle 3: In den komplexen Anwendungsfällen verwendete medizinische Daten	6
Tabelle 4: In den komplexen Anwendungsfällen verwendete Akteure	6