



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Erläuterungen zur

Revision der Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV) vom 31. Januar 2018

Anpassung der Anerkennung von Stellen, die Herausgeber von Identifikationsmittel zertifizieren, sowie der Vorgaben für die Erfassung von Gesundheitsfachpersonen im zentralen Abfragedienst

31. Januar 2018

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	3
2	Revisionsbedarf	3
3	Vorgeschlagene Regelung	4

1 Ausgangslage

Das Parlament hat das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG, SR 816.1, BBl 2015 4865) am 19. Juni 2015 verabschiedet. Als Rahmengesetz regelt das EPDG die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des elektronischen Patientendossiers. Damit wird eine zentrale Voraussetzung für die erfolgreiche Umsetzung der «Strategie eHealth Schweiz» erfüllt und eine wichtige Massnahme für die Weiterentwicklung des Schweizer Gesundheitssystems umgesetzt.

Der Bundesrat hat das EPDG und dessen Ausführungsrecht mit Beschluss vom 22. März 2017 auf den 15. April 2017 in Kraft gesetzt.

2 Revisionsbedarf

Gemäss der Verordnung vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV; SR 816.11) müssen sämtliche Zertifizierungsstellen für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) anerkannt sein (Art. 28 EPDV). Für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sowie von Zugangsportalen ist diese Regelung nach wie vor gültig. Für die Herausgeber von Identifikationsmitteln sollten die Zertifizierungsstellen jedoch nicht mehr für die Zertifizierung von Managementsystemen, sondern für Produktzertifizierungen anerkannt sein.

Der Grund für die Anpassung der Akkreditierung sind erste Erfahrungen mit der EU-Verordnung Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (eIDAS-Verordnung), die auf den 01.07.2016 in Kraft getreten ist. Will sich eine Zertifizierungsstelle nach dieser Verordnung anerkennen lassen, so richtet sich das diesbezügliche Verfahren nach der Norm ISO/IEC 17065:2013: Akkreditierung von Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren, und nicht nach der für Managementsysteme relevanten Norm ISO/IEC 17021:2015. Die Anforderungen an die Identifikationsmittel gemäss EPDG richten sich grösstenteils nach der eIDAS-Verordnung, weshalb die Anforderungen an die Akkreditierung entsprechend anzupassen sind.

Gleichzeitig sollen die Vorgaben für die Akkreditierung dahingehend ergänzt werden, dass auch ausländische Akkreditierungsstellen Zertifizierungsstellen akkreditieren können. Die so ermöglichte Akkreditierung ausländischer Zertifizierungsstellen führt zu mehr Wettbewerb und kann damit auch kostenmindernde Auswirkungen für die zu zertifizierenden Stellen haben.

Die übrigen Bestimmungen betreffend die Herausgeber von Identifikationsmitteln resp. die Identifikationsmittel selbst (Art. 23 ff. EPDV sowie Art. 8 EPDV-EDI) sind durch die vorliegende Änderung nicht betroffen. Die materiellen Anforderungen an die Identifikationsmittel bleiben somit unverändert.

Gemäss Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier kann das BAG die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Herausgeber von Identifikationsmitteln dem Stand der Technik anpassen. Vorliegend wird eine Managementzertifizierung durch eine Produktzertifizierung ersetzt. Dies hat keine Auswirkungen auf die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Herausgeber von Identifikationsmitteln.

Zudem besteht noch ein technischer Anpassungsbedarf bei den Vorgaben für die Erfassung der Daten zu den Gesundheitsfachpersonen im Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen (Art. 41 EPDV).

3 Vorgeschlagene Regelung

Art. 28 Anforderungen

Absatz 1 wird dahingehend angepasst, dass die Identifikationsmittel gestrichen werden. Somit müssen Zertifizierungsstellen, die Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportale zertifizieren wollen, nach wie vor für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen von der SAS anerkannt sein. Mit den neuen *Buchstaben b und c* werden die Vorgaben festgelegt, welche eine ausländische Akkreditierungsstelle erfüllen muss, damit sie eine Zertifizierungsstelle für die Zertifizierung von Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportalen akkreditieren kann.

Absatz 2 regelt neu nicht mehr, dass es eine separate Akkreditierung für Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sowie für die Zertifizierung von Herausgebern von Identifikationsmitteln braucht, da sich diese Unterscheidung aus der Neuformulierung der Absätze 1 und 2 ergibt (Abs. 1 regelt die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für die Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, Abs. 2 diejenige Zertifizierungsstellen für die Zertifizierung von Herausgebern von IDM). In Absatz 2 wird deshalb neu festgehalten, dass sich bei der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Herausgeber von Identifikationsmitteln zertifizieren wollen, um eine Akkreditierung für Produkt- und nicht für Managementzertifizierungen handelt. Mit dem Verweis auf Absatz 1 Buchstabe a, b oder c wird festgehalten, dass für die Akkreditierungsstellen, die Stellen zur Zertifizierung von Herausgebern von Identifikationsmitteln akkreditieren, dieselben Anforderungen gelten wie für Akkreditierungsstellen, die Zertifizierungsstellen für die Zertifizierung von Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportalen akkreditieren.

Art. 41 Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen

Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 2 wird dahingehend angepasst, dass im Dienst zur Abfrage Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen für die Gesundheitsfachperson neben den Personalien (Ziff. 1) neu anstelle der Kombination aus OID für die Global Location Number (GLN; 2.51.1.7) und der GLN der Gesundheitsfachperson (also z. B. 2 2.51.1.7.7601000000000) nur noch die GLN der Gesundheitsfachperson (also 7601000000000) erfasst werden soll.