



Hilfestellung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Präzisierung des Vorgehens im Zertifizierungsprozess nach EPDG:

- Erhebung der Anzahl Stichproben
- Audits bei den Gesundheitseinrichtungen vor Ort

Ausgabe 2.0 vom 28. Mai 2021

Kontakt:

Gian-Reto Grond
Sektion Digitale Gesundheit
Bundesamt für Gesundheit
gian-reto.grond@bag.admin.ch

1 Ausgangslage

Im Zertifizierungsprozess formuliert die (Stamm-)Gemeinschaft (SG inkl. G) den Geltungsbereich der Zertifizierung. Dazu gehören auch die Gesundheitseinrichtungen (GE) sowie andere Organisationen (aO) wie z.B. Poststellen, welche ein EPD eröffnen und sich nach der Erstzertifizierung laufend der SG anschliessen. So wie die Geschäftsstelle der SG und die EPD-Plattform werden auch die GE/aO auditiert.

Es liegt eine grosse Anzahl von GE/aO pro SG vor, welche potenziell zu auditieren sind. Die Anzahl Stichproben der zu auditierenden GE/aO werden nach der international anerkannten Methode **IAF MD1:2018 (MD1)** erhoben. Die Umsetzung der Stichprobenauswahl nach MD1 ist als Mindestanforderung zwingend. Im Rahmen dieser Methode hat das BAG als Schemaowner Präzisierungen in der Umsetzung definiert, welche die Anzahl Stichproben risikobasiert anpasst. Die Präzisierungen sollen sicherstellen, dass die Umsetzung gesamtschweizerisch durch alle Zertifizierungsstellen (ZS) nach gleicher Vorgabe erfolgt und somit alle SG gleich geprüft werden.

2 Berechnung der Anzahl Stichproben

2.1 Allgemein

Grundsätzlich sind alle GE/aO im Geltungsbereich der Zertifizierung und damit werden alle GE/aO für die Berechnung der Anzahl Stichproben herangezogen. Im Sinne des risikobasierten Ansatzes werden diese Organisationen aber unterschiedlich gewichtet und damit wird die Anzahl Stichproben gezielt entlang dem Risikopotenzial auf ein sinnvolles Mass reduziert. Ein Portalzugang in einer Apotheke oder einer Arztpraxis ist aus der Optik des Risikopotenzials nicht mit einem integrierten Anschluss eines Universitätsspitals zu vergleichen.

2.2 Formel / Koeffizient

Der Umfang der Stichprobe y muss die Quadratzahl der Anzahl Standorte sein:
 $y = \sqrt{x}$. x ist die Gesamtanzahl an Standorten.

Bei Erstzertifizierung, jährlichen Wiederholungsaudits und Re-Zertifizierungen (= nach Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats wird das Ergebnis der Formel $y = \sqrt{x}$ mit folgendem Koeffizienten multipliziert:

	Koeffizient	Formel
Erstzertifizierung	1	$1.0 y = \sqrt{x}$
1. Wiederholungsaudit	0.6	$0.6 y = \sqrt{x}$
2. Wiederholungsaudit	0.6	$0.6 y = \sqrt{x}$
Re-Zertifizierung	0.8	$0.8 y = \sqrt{x}$

2.3 Herleitung der Kategorie von GE/aO

Als Berechnungsgrundlage für die Zuweisung der GE/aO in eine Kategorie wird die Anzahl der im HPD (Health Professional Directory) eingetragener Gesundheitsfachpersonen (GFP) der jeweiligen GE/aO herangezogen.

Die Anzahl GFP wird zum Zeitpunkt des Anschlusses der GE/aO an die SG erhoben.

GE/aO mit mehreren Niederlassungen, bei welchen eine zentrale Stelle die für die Zertifizierung relevanten Aufgaben einheitlich steuert und verantwortet, gelten als «zusammengeschlossene Gesundheitseinrichtung».

2.4 Gewichtung pro Kategorie

Anzahl GFP gemäss Ziffer 2.3	Faktor*
bis zu 5 GFP	0.1
bis zu 20 GFP	0.15
bis zu 100 GFP	0.5
bis zu 1'000 GFP	0.75
ab 1'001 GFP	1

Bei zusammengesetzten GE/aO gilt zusätzlich der folgende Faktor:

bis zu 10 Niederlassungen: Faktor = 0.8

ab 11 Niederlassungen: Faktor = 0.6

Rechenbeispiel:

Eine zusammengesetzte (bis 10 Niederlassungen) GE/aO mit 18 GFP:

$0.15 \times 0.8 =$ Gewichtung 0.12

*Das BAG behält sich ausdrücklich vor, eine Anpassung der Faktoren vorzunehmen.

2.5 Umsetzung / Planung

Die SG meldet in Absprache mit der ZS auf Basis eines Eingabe-Templates periodisch (Empfehlung BAG: quartalsweise) auf einen konkreten Stichtag hin die Anzahl GE/aO und der Anzahl GFP gemäss Ziffer 2.3, welche

- bereits angeschlossen sind,
- unterdessen der SG nicht mehr angehören und
- den Anschluss in der Planungsperiode vorsehen.

Die Berechnung der Anzahl zu prüfenden Stichprobenelemente (hier GE/aO) berechnen sich immer auf der aktuellen Gesamtanzahl GE/aO der SG.

Bei den jährlichen Wiederholungsaudits und Re-Zertifizierungsaudits wird der Stichprobenumfang auf dem zum Zeitpunkt des Audits (=Stichtag) Stand der Gesamtanzahl GE im Geltungsbereich berechnet.

Vorgehen für die Berechnung:

- Die Anzahl GE/aO im Geltungsbereich wird pro Kategorie erhoben.
- Das Total pro Kategorie wird mit der Gewichtung gemäss Ziffer 2.4 multipliziert.
- Die Anzahl Stichproben werden pro Kategorie auf die nächsthöhere gerade Anzahl aufgerundet.
- Die aufgerundete Anzahl Stichproben pro Kategorie wird addiert und ergibt die Gesamtanzahl Stichproben.
- Es ist durch die ZS sicherzustellen, dass jeweils mindestens 1 GE/aO pro Kategorie in der Stichprobe enthalten ist.

3 Audit vor Ort

3.1 Allgemein

Die GE/aO, welche im Stichprobenumfang enthalten sind, werden bei der Initial-Zertifizierung vor dem Produktivbetrieb oder dann **im jährlichen Wiederholungsaudit** geprüft. Unterjährig sind keine weiteren ordentlichen Audits vorgesehen.

Die ZS verfügen über detaillierte Kontrollpläne. Daher ist die nachfolgende Auflistung nicht abschliessend. Sie dient lediglich dem allgemeinen Verständnis zum Audit:

- Ist die GE/aO in Besitz der gültigen Verträge und Dokumente (Verträge mit SG, Weisungen der SG an die GE/aO, Prozessdokumentationen etc.)?
- Wie setzt die GE/aO die von der SG an sie delegierten Verantwortlichkeiten und Prozesse konkret um (z.B. HR-Prozess bei Eintritt/Austritt einer Gesundheitsfachperson GFP)?
- Wie setzt die GE/aO die Anforderungen von Punkt 4.7 «DSDS» von Anhang 2 EPDV-EDI konkret um (z.B. Sicherstellung IT-Sicherheit des Endgeräts)?
- Wie ist der Prozess für die Eröffnung eines EPD geregelt (sofern die Eröffnung durch die GE angeboten wird)?
- Die Audits bei den GE/aO enthalten alle zwingenden Kontrollen und die entsprechende Berichterstattung, welche im Akkreditierungsprozess geprüft worden sind. Dazu zählen auch die Kontrollen für das Onboarding von Patientinnen und Patienten bzw. für die Gesundheitsfachpersonen.

Wie in Zertifizierungsprozessen üblich, kann die GE/aO bei Beanstandungen nachbessern. Die ZS prüft im Nach-Audit die beanstandeten Punkte. Ein Wegfall dieser GE aus dem Stichprobenumfang ist nicht vorgesehen.

Bei den GE/aO, welche nicht im Stichprobenumfang enthalten sind, geht das BAG davon aus, dass die SG ihrerseits aus Risikoüberlegungen die Einhaltung der Auflagen mindestens in Form einer Selbstdeklaration (Self-Assessment) einfordert.

3.2 Spezialfall Ausbildung

Die bisherige Praxis hat gezeigt, dass eine GE/aO einer SG angeschlossen sein kann und dass sie den Produktivbetrieb rund um das EPD zeitlich verzögert zum Anschluss aufnimmt. Das BAG hat dazu folgende Vorgehensweise definiert, welche der SG einen grösseren Spielraum zugesteht und damit einhergehend der SG auch eine grössere Verantwortung zuweist.

Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung der SG müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Die Ausbildungsunterlagen sind erstellt und liegen der ZS vor.
- Das Ausbildungskonzept ist erstellt und es zeigt auf, wie die Ausbildung in einer GE/aO konkret umgesetzt wird (z.B. Train-the-trainer-Prinzip, verantwortliche Personen etc.)
- Die SG kann der ZS aufzeigen, wie die Ausbildungsnachweise erstellt und überprüft werden.
- Die GE/aO meldet der SG diejenigen Personen, welche zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung der SG über das nötige Wissen zu EPD und Ausbildungskonzept verfügen, damit sie die zeit- und fachgerechte Implementierung der EPD-Ausbildung in ihrer GE/aO umsetzen und die Umsetzung gegenüber der SG verantworten können.
- Falls die geschulten Personen bei den GE/aO mutieren und nicht mehr in derselben Funktion handeln, dann muss die Schulung auf neue einzuführende Personen sichergestellt werden.
- Diese gemeldeten Personen (bzw. Person) verantworten die Ausbildung und die Informationssicherheit in der GE/aO). Eine Stellvertretung muss ebenfalls sichergestellt werden. Bei den ausgebildeten Personen ist sicherzustellen, dass auch die IT-Sicherheitspersonen (z.B.

CISO) involviert werden, damit auch die Anforderungen der IT-Sicherheit im Umgang mit dem EPD bei der GE/aO sichergestellt werden kann.

Die gesichteten Nicht-Konformitäten müssen über alle zwingend geforderten Kontrollen verbessert und umgesetzt sein. Es kann keine Freigabe zur Zertifizierung gegeben werden, falls Nicht-Konformitäten in der geprüften GE/aO nicht verbessert wurden.

Zum Zeitpunkt der Anbindung der GE/aO an das EPD-Portal müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Bei der Anbindung der GE/aO an das EPD-Portal, also vor dem Go-Live der GE/aO, müssen die gemeldeten Personen der jeweiligen GE/aO geschult sein.
- Die SG muss den Nachweis der durchgeführten Schulung der jeweiligen gemeldeten Personen für alle im Geltungsbereich definierten GE/aO in einer Datenbank verwalten und der ZS den aktuellen Stand aufzeigen können.

Zum Zeitpunkt des Go-Live der GE/aO muss folgende Bedingung erfüllt sein:

- Die von der SG und der von der GE/aO vorgesehenen GFP sind geschult.
- Der Ausbildungsnachweis aller GFP wurde an die ZS zur Prüfung eingereicht.
- Die ausbildungsverantwortliche Person und die Person, welche für die Informationssicherheit verantwortlich ist, haben der ZS schriftlich die erfolgreiche Umsetzung der Schulung bestätigt.

Die ZS prüft im Rahmen der jährlichen Wiederholungsaudits die neu kalkulierte Anzahl GE/aO sowohl als auch die korrekte Umsetzung der Prozessabläufe und Anforderungen an die Kontrollen (Onboarding von Patienten und/oder von Gesundheitsfachpersonen).

Change Log zu Version 1.0 vom 28. Februar 2021:

Ziffer 2.3	Anpassung	Berechnung basiert auf Anzahl im HPD eingetragener GFP statt FTE
Ziffer 2.4	Anpassung	Faktoren
Ziffer 2.4	Ergänzung	Vorbehalt «Anpassung Faktoren durch BAG»
Ziffer 2.5	Ergänzung	Verwendung Eingabe-Template
Ziffer 3.1	Anpassung	Präzisierung zur Durchführung der Audits
Ziffer 3.2	Anpassung	Wegfall der konkreten Anzahl Personen
Ziffer 3.2	Ergänzung	Sicherstellung der Ausbildung bei Mutationen der Verantwortlichen