

# Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV)

*Fassung für die Anhörung vom 22. März 2016*

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf das Bundesgesetz vom 19. Juni 2015<sup>1</sup> über das elektronische Patientendossier (EPDG),

*verordnet:*

## **1. Kapitel: Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte**

### **Art. 1** Vertraulichkeitsstufen

<sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient kann die Daten des elektronischen Patientendossiers einer der folgenden vier Vertraulichkeitsstufen zuordnen:

- a. Vertraulichkeitsstufe «nützliche Daten»;
- b. Vertraulichkeitsstufe «medizinische Daten»;
- c. Vertraulichkeitsstufe «sensible Daten»;
- d. Vertraulichkeitsstufe «geheime Daten».

<sup>2</sup> Nimmt die Patientin oder der Patient keine Zuordnung vor, so wird neu eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe «medizinische Daten» zugewiesen.

<sup>3</sup> In Abweichung von Absatz 2 kann eine Gesundheitsfachperson neu eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe «sensible Daten» zuweisen.

### **Art. 2** Zugriffsrechte

<sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient kann Gesundheitsfachpersonen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen folgende Zugriffsrechte zuweisen:

- a. «eingeschränkt»: Zugriff auf die Vertraulichkeitsstufe «nützliche Daten»;
- b. «normal»: Zugriff auf die Vertraulichkeitsstufen «nützliche Daten» und «medizinische Daten»;
- c. «erweitert»: Zugriff auf die Vertraulichkeitsstufen «nützliche Daten», «medizinische Daten» und «sensible Daten».

<sup>2</sup> Nimmt die Patientin oder der Patient keine Zuweisung vor, so gilt das Zugriffsrecht «normal».

<sup>3</sup> Die Zugriffsrechte gelten bis zum Entzug durch die Patientin oder den Patienten.

<sup>4</sup> Tritt eine Gesundheitsfachperson einer Gruppe von Gesundheitsfachpersonen bei, so erhält sie das mit dieser Gruppe verbundene Zugriffsrecht. Verlässt eine

<sup>1</sup> SR 816.11

Gesundheitsfachperson eine Gruppe, so wird ihr das mit der Gruppe verbundene Zugriffsrecht entzogen.

<sup>5</sup> In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auf die Vertraulichkeitsstufen «nützliche Daten» und «medizinische Daten» zugreifen. Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.

### **Art. 3** Optionen der Patientinnen und Patienten

Die Patientin oder der Patient kann:

- a. festlegen, dass die Zugriffsrechte nach Artikel 2 Absatz 1 nach sechs Monaten erlöschen;
- b. das Zugriffsrecht für medizinische Notfallsituationen auf die Vertraulichkeitsstufe «nützliche Daten» einschränken, um die Vertraulichkeitsstufe «sensible Daten» erweitern oder vollständig ausschliessen;
- c. festlegen, welche Vertraulichkeitsstufe neu eingestellten Daten zugewiesen wird;
- d. einzelne Gesundheitsfachpersonen vom Zugriff auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier ausschliessen;
- e. die Information nach Artikel 8 Buchstabe f deaktivieren;
- f. festlegen, dass Gesundheitsfachpersonen, die in eine Gruppe von Gesundheitsfachpersonen eintreten, nicht automatisch das mit der Gruppe verbundene Zugriffsrecht erhalten;
- g. eine Stellvertretung benennen;
- h. Gesundheitsfachpersonen ihrer oder seiner Stammgemeinschaft dazu ermächtigen in ihrem oder seinem Namen Zugriffsrechte weiteren Gesundheitsfachpersonen zuzuweisen; dabei können diese höchstens die Zugriffsrechte zuweisen, die sie selber besitzen.

## **2. Kapitel: Patientenidentifikationsnummer**

### **Art. 4** Format der Patientenidentifikationsnummer

<sup>1</sup> Die Patientenidentifikationsnummer ist elfstellig. Sie setzt sich zusammen aus einer Kontrollziffer und einer zehnstelligen Nummer. Diese darf für eine bestimmte, im Register der Identifikationsdatenbank der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) nach Artikel 71 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946<sup>2</sup> über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG) verzeichnete Person verwendet werden, jedoch keinerlei Rückschlüsse auf diese Person zulassen.

<sup>2</sup> Die Patientenidentifikationsnummer darf nur manuell erfasst werden, wenn eine Kontrollzifferprüfung durchgeführt wird. Das Eidgenössische Departement des

Innern (EDI) legt die Vorgaben für den Aufbau der Patientenidentifikationsnummer und die Kontrollzifferprüfung fest.

**Art. 5** Antrag auf Zuweisung der Patientenidentifikationsnummer

<sup>1</sup> Die Patientenidentifikationsnummer wird auf Antrag einer Stammgemeinschaft durch die ZAS vergeben.

<sup>2</sup> Die Stammgemeinschaft stellt der ZAS folgende Daten für die Vergabe der Patientenidentifikationsnummer zur Verfügung:

- a. den Namen;
- b. die Vornamen;
- c. das Geschlecht;
- d. das Geburtsdatum;
- e. die Versichertennummer nach Artikel 50c AHVG<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Reichen die gemeldeten Daten für die Vergabe nicht aus, so kann die ZAS bei der Stammgemeinschaft zusätzliche Daten verlangen.

**Art. 6** Abfrage der Patientenidentifikationsnummer

Gemeinschaften und Stammgemeinschaften können die Patientenidentifikationsnummer bei der ZAS über ein elektronisches Abrufverfahren abfragen.

**Art. 7** Annullierung

<sup>1</sup> Wird das elektronische Patientendossier aufgehoben, so wird die Patientenidentifikationsnummer in der Identifikationsdatenbank der ZAS annulliert.

<sup>2</sup> Eine annullierte Patientenidentifikationsnummer darf nicht erneut vergeben werden.

### **3. Kapitel: Gemeinschaften und Stammgemeinschaften**

#### **1. Abschnitt: Gemeinschaften**

**Art. 8** Verwaltung

Gemeinschaften müssen die ihnen angehörenden Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsfachpersonen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen verwalten. Dazu müssen sie insbesondere:

- a. deren Eintritt und deren Austritt regeln;
- b. die Gesundheitsfachpersonen identifizieren;
- c. die Aktualisierung der Daten im Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 40 sicherstellen;

<sup>3</sup> SR 831.10

- d. sicherstellen, dass Gesundheitsfachpersonen für den Zugriff auf das elektronische Patientendossier nur gültige Identifikationsmittel verwenden, die von einem nach Artikel 30 zertifizierten Herausgeber herausgegeben wurden;
- e. sicherstellen, dass die Zusammensetzung der Gruppen von Gesundheitsfachpersonen für Patientinnen und Patienten jederzeit nachvollziehbar ist;
- f. die Patientinnen und Patienten über Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen informieren.

**Art. 9** Datenhaltung und Datenübertragung

<sup>1</sup> Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:

- a. die von den Gesundheitsfachpersonen im elektronischen Patientendossier erfassten Daten nach 10 Jahren vernichtet werden;
- b. bei einer Aufhebung des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 20 Absatz 1 sämtliche Daten vernichtet werden;
- c. Daten des elektronischen Patientendossiers nur in Ablagen gespeichert werden, die ausschliesslich dafür vorgesehen sind.

<sup>2</sup> Sie haben auf Verlangen der Patientin oder des Patienten:

- a. bestimmte auf diese oder diesen bezogene Daten im elektronischen Patientendossier nicht zu erfassen;
- b. Daten nach Absatz 1 weitere 10 Jahre verfügbar zu machen;
- c. bestimmte auf diese oder diesen bezogene Daten aus dem elektronischen Patientendossier zu vernichten.

<sup>3</sup> Das EDI legt die weiteren Vorgaben für die Verwaltung und die Übertragung der Daten des elektronischen Patientendossiers fest. Es regelt insbesondere:

- a. die Umsetzung der Artikel 1 und 2 Absatz 5;
- b. die zu verwendenden Metadaten;
- c. die zu verwendenden Austauschformate;
- d. die zu verwendenden Integrationsprofile;
- e. die Vorgaben betreffend die Protokollaten.

<sup>4</sup> Das EDI kann bestimmen, dass die Vorgaben nach Absatz 3 in der Originalsprache veröffentlicht werden und auf eine Übersetzung in die Amtssprachen verzichtet wird.

<sup>5</sup> Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) kann die Vorgaben nach Absatz 3 dem Stand der Technik anpassen.

**Art. 10** Zugangportal für Gesundheitsfachpersonen

Das EDI legt die Anforderungen an das Zugangportal für Gesundheitsfachpersonen fest.

**Art. 11** Datenschutz und Datensicherheit

<sup>1</sup> Gemeinschaften müssen ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem betreiben. Dieses muss insbesondere folgende Elemente umfassen:

- a. die Benennung eines oder einer Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen;
- b. ein System zur Erkennung von und zum Umgang mit Sicherheitsvorfällen;
- c. ein Verzeichnis der Datenablagen;
- d. ein Verzeichnis der angeschlossenen Primärsysteme;
- e. die Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben für die angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen und deren Gesundheitsfachpersonen ;
- f. die Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen an das Personal und Dritte.

<sup>2</sup> Sie müssen die im Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem als sicherheitsrelevant eingestufteten Vorfälle der Zertifizierungsstelle und dem BAG melden.

<sup>3</sup> Das EDI legt die Anforderungen in Bezug auf Datenschutz und Datensicherheit fest.

<sup>4</sup> Die Datenspeicher müssen sich in der Schweiz befinden und dem Schweizer Recht unterstehen.

**Art. 12** Kontaktstelle für Gesundheitsfachpersonen

Die Gemeinschaften müssen für die Gesundheitsfachpersonen eine Kontaktstelle bezeichnen, die diese im Umgang mit dem elektronischen Patientendossier unterstützt.

## **2. Abschnitt: Stammgemeinschaften**

**Art. 13** Zusätzliche Anforderungen für Stammgemeinschaften

Stammgemeinschaften müssen in Ergänzung zum 1. Abschnitt die Vorgaben dieses Abschnitts umsetzen.

**Art. 14** Information der Patientin oder des Patienten

<sup>1</sup> Vor der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers muss die Stammgemeinschaft die Patientin oder den Patienten insbesondere über folgende Punkte informieren:

- a. den Zweck des elektronischen Patientendossiers;
- b. die Grundzüge der Datenbearbeitung;
- c. die Folgen der Einwilligung und die Möglichkeit des Widerrufs;
- d. die Erteilung von Zugriffsrechten.

<sup>2</sup> Sie muss der Patientin oder dem Patienten Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen empfehlen.

**Art. 15** Einwilligung

Die Stammgemeinschaft hat von der Patientin oder dem Patienten die Einwilligung zur Führung eines elektronischen Patientendossiers einzuholen. Diese muss von der Patientin oder vom Patienten unterzeichnet sein.

**Art. 16** Verwaltung

<sup>1</sup> Stammgemeinschaften müssen:

- a. den Eintritt und den Austritt von Patientinnen und Patienten regeln;
- b. die Patientin oder den Patienten identifizieren;
- c. sicherstellen, dass Patientinnen und Patienten und deren Stellvertretung für den Zugriff auf das elektronische Patientendossier nur gültige Identifikationsmittel verwenden, die von einem nach Artikel 30 zertifizierten Herausgeber herausgegeben wurden ;
- d. eine Patientenidentifikationsnummer nach den Vorgaben der Artikel 5 und 6 anfordern;
- e. Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaft vorsehen.

<sup>2</sup> Stammgemeinschaften müssen die Umsetzung der Artikel 2 Absätze 1–4 und Artikel 3 sicherstellen.

**Art. 17** Zugangportal für Patientinnen und Patienten

Das EDI legt die Anforderungen an das Zugangportal für Patientinnen und Patienten fest.

**Art. 18** Verfügbarkeit der von Patientinnen oder Patienten erfassten Daten

Das EDI legt die Anforderungen an den Umgang mit den von Patientinnen und Patienten über das Zugangportal erfassten Daten fest.

**Art. 19** Kontaktstelle für Patientinnen und Patienten

Stammgemeinschaften müssen für die Patientinnen und Patienten eine Kontaktstelle bezeichnen, die sie im Umgang mit dem elektronischen Patientendossier unterstützt.

**Art. 20** Aufhebung des elektronischen Patientendossiers

<sup>1</sup> Ein elektronisches Patientendossier wird von der Stammgemeinschaft aufgehoben, wenn:

- a. die Patientin oder der Patient die Einwilligung zu dessen Führung widerruft;
- b. während 10 Jahren niemand darauf zugreift; oder

- c. die Patientin oder der Patient verstorben ist.

<sup>2</sup> Dazu muss die Stammgemeinschaft sämtliche Zugriffsrechte auf das entsprechende Patientendossier entziehen und:

- a. im Fall der Aufhebung:
1. alle Gemeinschaften sowie die ZAS innert angemessener Frist über die Aufhebung informieren,
  2. die Widerrufserklärung während 10 Jahren aufbewahren;
- b. im Fall der Nichtnutzung nach Absatz 1 Buchstabe b die Patientin oder den Patienten 3 Monate vor der Aufhebung informieren.

### **3. Abschnitt: Datenlieferung für die Evaluation**

#### **Art. 21**

<sup>1</sup> Gemeinschaften und Stammgemeinschaften müssen dem BAG regelmässig Daten für die Evaluation nach Artikel 18 EPDG zur Verfügung stellen.

<sup>2</sup> Das EDI legt die zu liefernden Daten fest.

### **4. Kapitel: Identifikationsmittel**

#### **Art. 22** Anforderungen an das Identifikationsmittel

Das Identifikationsmittel muss:

- a. der Vertrauensstufe 3 der Norm ISO/IEC 29115:2013(E)<sup>4</sup> entsprechen;
- b. so aufgebaut sein, dass es nur von der berechtigten Person verwendet werden kann;
- c. ein Authentifizierungsverfahren nach dem aktuellen Stand der Technik mit mindestens zwei Authentifizierungsfaktoren verwenden; und
- d. eine Gültigkeitsdauer von höchstens zehn Jahren aufweisen.

#### **Art. 23** Identitätsprüfung

<sup>1</sup> Der Herausgeber des Identifikationsmittels muss die Identität der antragstellenden Person überprüfen. Diese muss sich mit einem Ausweis nach dem Ausweisgesetz vom 22. Juni 2001<sup>5</sup> oder einem Ausweis nach den Artikeln 41–41b des Ausländergesetzes vom 16. Dezember 2005<sup>6</sup> ausweisen oder einen mit einer qualifizierten elektronischen

<sup>4</sup> Die aufgeführte Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV, [www.snv.ch](http://www.snv.ch)) gegen Verrechnung bezogen oder beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden.

<sup>5</sup> SR 143.1

<sup>6</sup> SR 142.20

Signatur nach dem Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003<sup>7</sup> über die elektronische Signatur signierten Antrag auf elektronischem Weg einreichen.

<sup>2</sup> Wird das Identifikationsmittel für die Authentifizierung einer Gesundheitsfachperson verwendet, so muss zusätzlich überprüft werden, ob es sich um eine Gesundheitsfachperson nach Artikel 2 Buchstabe b EPDG handelt.

<sup>3</sup> Die Prüfung der Identität der antragstellenden Person nach Absatz 1 und der Qualifikation einer Gesundheitsfachperson nach Absatz 2 kann an Dritte delegiert werden.

#### **Art. 24**          Daten des Identifikationsmittels

<sup>1</sup> Der Herausgeber des Identifikationsmittels erfasst folgende Daten anhand des vorgelegten Identitätsnachweises der antragstellenden Person:

- a. den Namen;
- b. die Vornamen;
- c. das Geschlecht;
- d. das Geburtsdatum;
- e. die Nummer des Identitätsnachweises nach Artikel 23 Absatz 1.

<sup>2</sup> Er kann bei Gesundheitsfachpersonen zusätzlich die eindeutige Identifikationsnummer (GLN<sup>8</sup>) erfassen.

<sup>3</sup> Er kann die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 zur Identifizierung an die Zugangsportale übermitteln.

<sup>4</sup> Er informiert die antragstellende Person über die Sicherheitsvorkehrungen, die sie im Umgang mit dem Identifikationsmittel treffen muss.

#### **Art. 25**          Erneuerung der Gültigkeitsdauer des Identifikationsmittels

<sup>1</sup> Das Identifikationsmittel kann vor Ablauf seiner Gültigkeitsdauer erneuert werden.

<sup>2</sup> Der Herausgeber überprüft bei der Erneuerung des Identifikationsmittels nach Artikel 23 die Identität der antragstellenden Person.

#### **Art. 26**          Sperrung des Identifikationsmittels

Das Identifikationsmittel kann von der Inhaberin oder dem Inhaber jederzeit unwiderruflich gesperrt werden.

<sup>7</sup> SR 943.03

<sup>8</sup> GLN steht für Global Location Number

## 5. Kapitel: Akkreditierung

### Art. 27 Anforderungen

<sup>1</sup> Die Akkreditierung richtet sich nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV) vom 17. Juni 1996<sup>9</sup> sowie ISO/IEC 27006:2015<sup>10</sup>, soweit die vorliegende Verordnung keine abweichenden Vorschriften enthält.

<sup>2</sup> Je eine separate Akkreditierung ist erforderlich für die Zertifizierung von:

- a. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften;
- b. Herausgeber von Identifikationsmitteln.

<sup>3</sup> Die Zertifizierungsstellen müssen neben den Voraussetzungen nach der AkkBV über eine festgelegte Organisation sowie ein festgelegtes Kontrollverfahren verfügen. Darin müssen insbesondere geregelt sein:

- a. die Begutachtungs- oder Prüfkriterien, mit denen die Einhaltung der Zertifizierungsvoraussetzungen überprüft werden;
- b. der Ablauf des Verfahrens, insbesondere das Vorgehen bei festgestellten Unregelmässigkeiten;
- c. die Verwendung des vom BAG zur Verfügung gestellten Zertifizierungssystems zur Prüfung der Datenübertragung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften.

<sup>4</sup> Das EDI legt die Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals, welches Zertifizierungen durchführt, fest.

### Art. 28 Akkreditierungsverfahren

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle zieht für das Akkreditierungsverfahren und die Nachkontrolle sowie für die Sistierung oder den Entzug einer Akkreditierung das BAG bei.

## 6. Kapitel: Zertifizierung

### 1. Abschnitt: Zertifizierungsvoraussetzungen

#### Art. 29 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften

<sup>1</sup> Mit dem Zertifizierungsverfahren wird geprüft, ob eine Gemeinschaft die Zertifizierungsvoraussetzungen nach den Artikeln 8–12 oder eine Stammgemeinschaft die Zertifizierungsvoraussetzungen nach den Artikeln 8–20 erfüllt.

<sup>2</sup> Das EDI regelt die Einzelheiten der Zertifizierungsvoraussetzungen.

<sup>9</sup> SR 946.512

<sup>10</sup> Die aufgeführte Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV, [www.snv.ch](http://www.snv.ch)) gegen Verrechnung bezogen oder beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden.

<sup>3</sup> Das BAG passt die Zertifizierungsvoraussetzungen dem Stand der Technik an.

<sup>4</sup> Für den Erlass der Einzelheiten nach Absatz 2 und für die Anpassungen nach Absatz 3 werden die interessierten Kreise angehört.

### **Art. 30** Herausgeber von Identifikationsmitteln

<sup>1</sup> Die Herausgeber von Identifikationsmitteln müssen:

- a. in der Lage sein, Identifikationsmittel gemäss den Anforderungen nach den Artikeln 22–26 herauszugeben und zu verwalten;
- b. sicherstellen, dass das Personal über die erforderlichen Fachkenntnisse, Erfahrungen und Qualifikationen verfügt;
- c. Informatiksysteme und -produkte verwenden, die vertrauenswürdig sind und zuverlässig betrieben werden;
- d. Datenschutz und Datensicherheit mit geeigneten organisatorischen und technischen Massnahmen gewährleisten und die entsprechenden Kontrollen sicherstellen.

<sup>2</sup> Das EDI erlässt Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel und für das Verfahren zu deren Authentifizierung. Sie richten sich nach ISO/IEC 15408:2009<sup>11</sup> und entsprechen der Evaluierungsstufe 2.

<sup>3</sup> Das EDI regelt die Einzelheiten der Zertifizierungsvoraussetzungen. Das BAG kann dazu Empfehlungen erlassen.

<sup>4</sup> Das BAG passt die Zertifizierungsvoraussetzungen dem Stand der Technik an.

<sup>5</sup> Für den Erlass der Einzelheiten nach Absatz 3 und für die Anpassungen nach Absatz 4 werden die interessierten Kreise angehört.

## **2. Abschnitt: Zertifizierungsverfahren**

### **Art. 31** Ablauf

<sup>1</sup> In einem Voraudit prüft die Zertifizierungsstelle, ob der Gesuchsteller oder die Gesuchstellerin auf das Kontrollverfahren vorbereitet ist, und beurteilt und dokumentiert dessen oder deren Unterlagen.

<sup>2</sup> Im anschliessenden Zertifizierungsaudit überprüft sie anhand ihrer Begutachtungs- oder Prüfkriterien die Wirksamkeit der durch die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller getroffenen Massnahmen.

<sup>3</sup> Sie erteilt das Zertifikat, wenn Voraudit und Zertifizierungsaudit zum Ergebnis führen, dass die Gemeinschaft, die Stammgemeinschaft oder der Herausgeber von

<sup>11</sup> Die aufgeführte Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV, [www.snv.ch](http://www.snv.ch)) gegen Verrechnung bezogen oder beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden.

Identifikationsmitteln die jeweiligen Anforderungen nach den Artikeln 8–12, 8–20 oder 22–26 erfüllen.

**Art. 32** Meldung an das BAG

<sup>1</sup> Die Zertifizierungsstelle teilt dem BAG jedes erteilte und erneuerte Zertifikat sowie Sistierungen oder Entzüge von Zertifikaten innert angemessener Frist mit und stellt die für den Eintrag in den Abfragedienst für die zertifizierten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach Artikel 39 notwendigen Daten zur Verfügung.

<sup>2</sup> Das BAG veröffentlicht ein Verzeichnis der erteilten Zertifikate.

**Art. 33** Überwachung

<sup>1</sup> Die Zertifizierungsstelle hat jährlich zu überprüfen, ob die Zertifizierungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind.

<sup>2</sup> Stellt die Zertifizierungsstelle im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit wesentliche Abweichungen von den Zertifizierungsvoraussetzungen fest, beispielsweise betreffend die Erfüllung von Bedingungen oder Auflagen, so informiert sie das BAG.

**Art. 34** Geltungsdauer

Das Zertifikat wird für jeweils drei Jahre ausgestellt.

**Art. 35** Meldung wesentlicher technischer oder organisatorischer Anpassungen

<sup>1</sup> Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Herausgeber von Identifikationsmitteln müssen der Zertifizierungsstelle wesentliche technische oder organisatorische Anpassungen melden.

<sup>2</sup> Die Zertifizierungsstelle entscheidet, ob diese Anpassung durch eine Überwachung, eine Rezertifizierung oder eine ausserordentliche Rezertifizierung geprüft wird.

**Art. 36** Schutzklausel

Liegt eine schwerwiegende Gefährdung des Schutzes oder der Sicherheit der Daten des elektronischen Patientendossiers vor, so kann das BAG:

- a. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften vorübergehend den Zugang zum elektronischen Patientendossier verweigern;
- b. den Gebrauch bestimmter elektronischer Identifikationsmittel verbieten;
- c. eine ausserordentliche Rezertifizierung anordnen.

## **4. Abschnitt: Sanktionen**

### **Art. 37**

<sup>1</sup> Die Zertifizierungsstelle kann die Gültigkeit eines Zertifikats aussetzen oder ein Zertifikat entziehen, namentlich wenn sie im Rahmen der Überwachung (Art. 33) schwere Mängel feststellt. Ein schwerer Mangel liegt insbesondere vor, wenn:

- a. wesentliche Voraussetzungen der Zertifizierung nicht mehr erfüllt sind; oder
- b. ein Zertifikat in irreführender oder missbräuchlicher Art und Weise verwendet wird.

<sup>2</sup> Bei Streitigkeiten über die Sistierung oder den Entzug richten sich die Beurteilung und das Verfahren nach den zivilrechtlichen Bestimmungen, die anwendbar sind auf das Vertragsverhältnis zwischen Zertifizierungsstelle und zertifizierter Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder zertifiziertem Herausgeber von Identifikationsmitteln.

<sup>3</sup> Besteht der begründete Verdacht, dass eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder ein zertifizierter Herausgeber von Identifikationsmitteln die Zertifizierungsvoraussetzungen nicht einhält, so kann das BAG:

- a. eine Überprüfung durch die Zertifizierungsstelle anordnen;
- b. die Gültigkeit des Zertifikats aussetzen;
- c. das Zertifikat entziehen.

## **7. Kapitel: Abfragedienste**

### **1. Abschnitt: Allgemeines**

### **Art. 38**

<sup>1</sup> Die Abfragedienste enthalten:

- a. die Referenzdaten über:
  1. die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften,
  2. die Gesundheitseinrichtungen und deren Gesundheitsfachpersonen, die Daten des elektronischen Patientendossiers bearbeiten dürfen;
- b. die Metadaten (Art. 9 Abs. 3 Bst. b);
- c. die Austauschformate (Art. 9 Abs. 3 Bst. c);
- d. die für das elektronische Patientendossier registrierten Objektidentifikatoren (OID).

<sup>2</sup> Das BAG stellt den Aufbau, den Betrieb und die Weiterentwicklung der Abfragedienste sicher.

## 2. Abschnitt: Inhalt

### Art. 39 Abfragedienst der zertifizierten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften

<sup>1</sup> Der Abfragedienst der zertifizierten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften enthält folgende Daten:

- a. ihre Bezeichnung;
- b. ihre GLN;
- c. ihre OID;
- d. ihre Zertifikate zur sicheren Authentifizierung gegenüber anderen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften;
- e. die Internetadresse ihres Zugangspunktes.

<sup>2</sup> Das BAG prüft diese Daten und trägt sie im Abfragedienst der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ein.

### Art. 40 Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen

Gemeinschaften und Stammgemeinschaften tragen im Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen folgende Daten ein:

- a. zu Gesundheitseinrichtungen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen:
  1. die Bezeichnung und die Adresse,
  2. die GLN,
  3. die OID;
- b. zu Gesundheitsfachpersonen:
  1. die Personalien,
  2. die GLN,
  3. die Bezeichnung und die Adresse der Gesundheitseinrichtung oder der Gruppe von Gesundheitsfachpersonen, der sie angehört.

## 3. Abschnitt: Übertragung an Dritte

### Art. 41 Leistungsvertrag

<sup>1</sup> Das BAG kann den Aufbau und den Betrieb der Abfragedienste mittels Leistungsvertrag an Dritte übertragen.

<sup>2</sup> Der Leistungsvertrag regelt insbesondere:

- a. die zu erreichenden Ziele;
- b. die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit;
- c. den Umfang und die Modalitäten der Entschädigung durch den Bund;

- d. die Folgen einer Nichterfüllung;
- e. die Modalitäten für eine periodische Berichterstattung.

<sup>3</sup> Der beauftragte Dritte ist verpflichtet, das BAG umgehend über wesentliche Änderungen zu informieren.

#### **Art. 42**            Gebühren

<sup>1</sup> Von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften wird pauschal eine jährliche Gebühr von 13 500 Franken erhoben.

<sup>2</sup> Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004<sup>12</sup>.

#### **Art. 43**            Aufsicht

<sup>1</sup> Das BAG ist zuständig für die Aufsicht über Dritte, denen der Betrieb eines Abfragedienstes übertragen ist.

<sup>2</sup> Die Aufsicht umfasst insbesondere:

- a. die periodische Prüfung, ob die Vorgaben nach Artikel 41 Absatz 2 eingehalten werden;
- b. die periodische Einforderung von Berichten;
- c. die Kontrolle der Einhaltung des Leistungsvertrags vor Ort.

### **8. Kapitel: Schlussbestimmungen**

#### **Art. 44**            Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

...

#### **Art. 45**            Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

<sup>12</sup> SR 172.041.1

