



Revisionsentwurf zur Verordnung des EDI vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI)

Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier

Änderungsnachweis seit Inkrafttreten am 15. April 2017

Die Anpassungen der Anhänge zur EPDV-EDI werden durch das BAG laufend vorgenommen und die Zwischenstände durch eHealth Suisse der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Der Nachweis ermöglicht eine Vorschau auf eine mögliche künftige Version der normativen Vorgaben.

Bis zur Inkraftsetzung der revidierten Verordnung gilt formell die Ausgabe, welche am 15. April 2017 in Kraft getreten ist.

Version: 1.8
Datum: 4. März 2019

Anpassungen:

Version	Kapitel	Ticket	Vorgenommene Anpassung
1.1	Art. 5	EPD-228	Profiltabelle Anhang 5: Aktualisierung auf aktuellste IHE Technical Frameworks (Stand: 8.6.18).
1.1	Art. 5	EPD-228	Profiltabelle Anhang 5: Ergänzung Profile RMU, XDS-SD, CH:ATC, CH:CPI.
1.1	Art. 5	EPD-228	Profiltabelle Anhang 5: XDS Metadata Update: Transaktion <i>Delete Document Set [ITI-62]</i> entfernt. Diese soll über ein anderes Profil Cross-Community abgedeckt werden.
1.2	Art. 5	EPD-228	Profiltabelle Anhang 5: Das Profil XDS ist – wie XCA – keine nationale Anpassung.
1.2	Art. 5	EPD-246	CT ist keine nationale Anpassung.

1.5	Art. 5		Aktualisierung RMU Profil auf Version 1.1
1.6	Art. 5	EPD-387	Das Profil RMU hat nun eine offizielle IHE Transaktion: ITI-X1 nach ITI-92 geändert.
1.6	Art. 5		Hinweis beim Profil XDS-SD angebracht, dass es ein Inhaltsprofil ist und der Austausch gem. XDS oder XDM zu erfolgen hat.
1.7	Art. 5	EPD-307	Die Transaktion "Retrieve Multiple Value Sets [ITI-60]" bei SVS entfernt. Sie ist damit nicht mehr Pflicht.
1.7	Art. 5	EPD-193	Mit den neuen Vorgaben zu XDS in der Ergänzung 1 zu Anhang 5 wird das XDS-Profil zu einer nationalen Anpassung.
1.7	Art. 5		Die Bestimmungen zu Folder und Submission Set wirken sich auf alle XD*-Profile aus. Damit sind alle zu nationalen Anpassungen geworden.
1.7	Art. 5		Aktualisierung der gültigen Versionen der zu verwendenden IHE Technical Frameworks für alle betroffenen Profile.
1.7	Art. 5		Profiltabelle Anhang 5: Register on demand document set entfernt, da obsolet für neues CH:ATC Profil
1.7	Art. 8a	EPD-278	Art. 8a ergänzt.
1.8	Art. 5	EPD-210	Die Transaktion RAD-55 bei XDS-I entfernt.
1.8	Art. 5		Bei XDS-I die Transaktion RAD-68 Provide & Register Imaging Document Set – MTOM/XOP ergänzt.
1.8	Art. 5		Zum Update von Metadaten wurden Vorgaben erlassen. Die IHE-Profile RMU und XDS MU werden zu nationalen Anpassungen.

Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI)

vom 22. März 2017

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI),

gestützt auf die Artikel 5 Absatz 2, 10 Absätze 3–5, 11, 12 Absatz 4, 18, 19, 22 Absatz 2, 28 Absatz 5, 30 Absätze 2 und 3, 31 Absätze 2 und 3 sowie 41 Absatz 2 der Verordnung vom 22. März 2017¹ über das elektronische Patientendossier (EPDV),

verordnet:

Art. 1 Patientenidentifikationsnummer

Der Aufbau der Patientenidentifikationsnummer und die Berechnung der Prüfziffer nach Artikel 5 Absatz 2 EPDV sind in Anhang 1 festgelegt.

Art. 2 Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften

¹ Die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach Artikel 30 Absatz 2 EPDV sind in Anhang 2 festgelegt.

² Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) kann die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften dem Stand der Technik anpassen.

Art. 3 Metadaten

¹ Die Metadaten nach Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe a EPDV sind in Anhang 3 festgelegt.

² Das BAG kann die Metadaten dem Stand der Technik anpassen.

Art. 4 Austauschformate

¹ Die Austauschformate nach Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b EPDV sind in Anhang 4 festgelegt.

² Das BAG kann die Austauschformate dem Stand der Technik anpassen.

¹ SR 816.111

Art. 5 Integrationsprofile

¹ Anhang 5 legt in Anwendung von Artikel 10 Absatz 3 Buchstaben c und d EPDV fest:

- a. die Integrationsprofile;
- b. die nationalen Anpassungen der Integrationsprofile;
- c. die nationalen Integrationsprofile.

² Das BAG kann die Anforderungen nach Absatz 1 dem Stand der Technik anpassen.

Art. 6 Evaluation und Forschung

¹ Anhang 6 enthält die nach Artikel 22 Absatz 2 EPDV durch Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu liefernden Daten und die einzuhaltenden Fristen.

² Das BAG kann die Daten nach Absatz 1 dem Stand der Technik anpassen.

Art. 7 Mindestanforderungen an das Personal

Die Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals nach Artikel 28 Absatz 5 EPDV, das Zertifizierungen durchführt, sind in Anhang 7 festgelegt.

Art. 8 Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Herausgeber von Identifikationsmitteln

¹ Die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Herausgeber von Identifikationsmitteln nach Artikel 31 Absatz 2 EPDV sind in Anhang 8 festgelegt.

² Das BAG kann die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Herausgeber von Identifikationsmitteln dem Stand der Technik anpassen.

Art. 8a

Gemeinschaften und Stammgemeinschaften tragen bei Erfassung einer Gesundheitseinrichtung im Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen die Identifikationsnummer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung vom 30. Juni 1993² über das Betriebs- und Unternehmensregister (BUR-Nummer) ein.

Art. 9 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 15. April 2017 in Kraft.

² SR 431.903

22. März 2017

Eidgenössisches Departement des
Innern:

Alain Berset

ENTWURF

Patientenidentifikationsnummer

1 Aufbau der Patientenidentifikationsnummer

- 1.1 Die Patientenidentifikationsnummer besteht aus:
- 1.1.1 einem zweistelligen Ländercode;
 - 1.1.2 einer fünfstelligen Nummer für die Bezeichnung des registrierten Teilnehmers «Bundesamt für Gesundheit»;
 - 1.1.3 einer einstelligen Nummer für die Bezeichnung des Anwendungsbereichs «Elektronisches Patientendossier»;
 - 1.1.4 einer neunstelligen Nummer für die Identifikation der Patientin oder des Patienten;
 - 1.1.5 einer einstelligen Prüfziffer.

Stelle	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄	N ₁₅	N ₁₆	N ₁₇	N ₁₈
Bezeichnung	Ländercode		Teilnehmernummer					EPD	Identifikationsnummer									Prüfziffer
Wert	7	6	1	3	3	7	6	1	I ₁	I ₂	I ₃	I ₄	I ₅	I ₆	I ₇	I ₈	I ₉	P

2 Berechnung der Prüfziffer

- 2.1 Die Prüfziffer ist die letzte Ziffer (N₁₈) der Patientenidentifikationsnummer. Sie wird wie folgt berechnet:
- 2.1.1 In einem ersten Schritt werden die Ziffern von rechts nach links, beginnend mit der vorletzten (N_{n-1}), abwechselnd mit 3 und 1 multipliziert;
 - 2.1.2 In einem zweiten Schritt werden die Produkte aus 2.1.1 addiert:
Zwischensumme = $(3 \cdot N_{n-1}) + (1 \cdot N_{n-2}) + (3 \cdot N_{n-3}) \dots$;
 - 2.1.3 In einem dritten Schritt wird die Zwischensumme so ergänzt, dass die Gesamtsumme dem nächsthöheren Vielfachen der Zahl 10 entspricht: Die ergänzende Zahl ist die Prüfziffer x_n.
- 2.2 Ist die Zwischensumme ein Vielfaches von 10, so ist die Prüfziffer 0.

3 Illustration des Prinzips

Position	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄	N ₁₅	N ₁₆	N ₁₇	N ₁₈
Nummer ohne Prüfziffer	7	6	1	3	3	7	6	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Schritt 1:	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Multiplikation mit den Faktoren	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	
Schritt 2:	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	
Addition der Produkte zur Summe aller Produkte	21	6	3	3	9	7	18	1	3	2	9	4	15	6	21	8	27	= 163
Schritt 3: Subtraktion der Summe aller Produkte vom nächst höheren Vielfachen von Zehn (170) = Prüfziffer (7)																		
Nummer mit Prüfziffer	7	6	1	3	3	7	6	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	7

Anhang 2
(Art. 2)

Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften³

³ Der Text der technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften wird in der AS nicht publiziert. Er kann beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern bezogen oder im Internet unter www.ehealth.admin.ch abgerufen werden

Metadaten⁴

⁴ Der Text der Metadaten wird in der AS nicht publiziert. Er kann beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern bezogen oder im Internet unter www.ehealth.admin.ch > abgerufen werden. Auf eine Übersetzung in die Amtssprachen wird verzichtet.

Anhang 4
(Art. 4)

Austauschformate⁵

ENTWURF

⁵ Der Text der Austauschformate wird in der AS nicht publiziert. Er kann beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern bezogen oder im Internet unter www.ehealth.admin.ch abgerufen werden.

Integrationsprofile⁶**1 IHE⁷ Integrationsprofile**

Integrationsprofil	Technisches Dokument	Transaktionen	Nationale Anpassungen
ATNA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 15.0, July 24, 2018	Authenticate Node [ITI-19] Record Audit Event [ITI-20]	Ja
CT	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 15.0, July 24, 2018	Maintain Time [ITI-1]	Nein
HPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement Healthcare Provider Directory (HPD), Revision 1.7, July 24, 2018	Provider Information Query [ITI-58] Provider Information Feed [ITI-59] Provider Information Delta Download (CH:PIDD)	Ja
PDQV3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Patient Demographics Query HL7 V3 [ITI-47]	Ja
PIXV3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Patient Identity Feed HL7 V3 [ITI-44] PIXV3 Query [ITI-45] PIXV3 Update Notification [ITI-46]	Ja

⁶ Die aufgeführten Integrationsprofile können kostenlos eingesehen werden beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern, www.ehealth.admin.ch oder bei IHE Suisse, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen, www.ihe-suisse.ch. Der Text der nationalen Anpassungen der Integrationsprofile und der nationalen Integrationsprofile wird in der AS nicht publiziert. Er kann beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern bezogen oder im Internet unter www.ehealth.admin.ch abgerufen werden. Auf eine Übersetzung in die Amtssprachen wird verzichtet.

⁷ Integrating the Healthcare Enterprise

Integrationsprofil	Technisches Dokument	Transaktionen	Nationale Anpassungen
SVS	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Retrieve Value Set [ITI-48]	Nein
XCA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Cross Gateway Query [ITI-38] Cross Gateway Retrieve [ITI-39]	Ja
XCA-I	IHE Radiology Technical Framework, Volume 3 (RAD-TF-3), Revision 17.0, July 27, 2018	Cross Gateway Retrieve Image Document Set [RAD-75]	Ja
XCPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Cross Gateway Patient Discovery [ITI-55]	Ja
RMU	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement Restricted Metadata Update, Revision 1.1, August 20, 2018	Restricted Update Document Set [ITI-92]	Ja
XDS	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 15.0, July 24, 2018	Registry Stored Query [ITI-18]	Ja
		Provide and Register Document Set-b [ITI-41]	
		Register Document Set-b [ITI-42]	
		Retrieve Document Set [ITI-43]	
		Patient Identity Feed HL7v3 [ITI-44]	

Integrationsprofil	Technisches Dokument	Transaktionen	Nationale Anpassungen
XDS-I	IHE Radiology Technical Framework, Volume 3 (RAD-TF-3), Revision 17.0, July 27, 2018	Provide & Register Imaging Document Set – MTOM/XOP [RAD-68] Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	Ja
XDS-SD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Inhaltsprofil: Austausch mittels XDS: Provide and Register Document Set-b [ITI-41] XDM: Distribute Document Set on Media [ITI-32]	Nein
XDM	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Distribute Document Set on Media [ITI-32]	Nein
XDS Metadata Update	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement XDS Metadata Update, Revision 1.9, July 21, 2017	Update Document Set [ITI-57]	Ja
XUA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Authenticate User Get X-User Assertion Provide X-User Assertion [ITI-40]	Ja

2 Nationale Integrationsprofile

Integrationsprofil	Technisches Dokument	Transaktionen	Nationale Anpassungen
CH:ADR	Ergänzung 2.1 zu Anhang 5 EPDV-EDI, Integrationsprofil Authorization Decision Request (CH:ADR)	Authorization Decision Request (CH:ADR)	Neue Transaktion

CH:ATC	Ergänzung 2.3 zu Anhang 5 EPDV-EDI, Integrationsprofil Audit Trail Consumption (CH:ATC)	Retrieve ATNA Audit Event [ITI-81]	Ja
	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement Internet User Authorization (IUA), Trial Implementation, August 31, 2015	Incorporate Authorization Token [ITI-72]	Nein
CH:CPI	Ergänzung 2.2 zu Anhang 5 EPDV-EDI, Integrationsprofil Community Portal Index (CH:CPI)	Community Information Query (CH:CIQ)	Neue Transaktionen
		Community Information Delta Download (CH:CIDD)	
CH:PPQ	Ergänzung 2.1 zu Anhang 5 EPDV-EDI, Integrationsprofil Privacy Policy Query (CH:PPQ)	Privacy Policy Feed (CH:PPQ-1) Privacy Policy Retrieve (CH:PPQ-2)	Neue Transaktionen

Anhang 6
(Art. 6)

Evaluation und Forschung⁸

⁸ Die Vorgaben für die zu übermittelnden Daten für Evaluation und Forschung werden in der AS nicht publiziert. Sie können beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern bezogen oder im Internet unter www.ehealth.admin.ch abgerufen werden.

Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstellen

1 Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften oder Zugangsportalen

- 1.1 Die Zertifizierungsstelle muss nachweisen, dass Personen verfügbar sind mit:
 - 1.1.1 Kenntnissen der Medizininformatik: Nachzuweisen ist eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit im Bereich der Medizininformatik oder eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung an einer Hochschule oder Fachhochschule von mindestens einem Jahr Dauer mit Schwerpunkt Medizininformatik;
 - 1.1.2 Kenntnissen des Datenschutzrechts: Nachzuweisen ist eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit im Bereich des Datenschutzes oder eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung an einer Hochschule oder Fachhochschule von mindestens einem Jahr Dauer mit Schwerpunkt Datenschutzrecht;
 - 1.1.3 Kenntnissen im Bereich der Informatiksicherheit: Nachzuweisen ist eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit im Bereich der Informatiksicherheit oder eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung an einer Hochschule oder Fachhochschule von mindestens einem Jahr Dauer mit Schwerpunkt Informatiksicherheit;
 - 1.1.4 Ausbildung als Auditorin oder Auditor nach ISO/IEC 17021:2006⁹;
 - 1.1.5 Ausbildung als Auditorin oder Auditor nach ISO/IEC 27006:2011¹⁰.
- 1.2 Die Zertifizierungsstelle muss nachweisen, dass sie jeweils für die einzelnen Teilbereiche über qualifiziertes Personal verfügt. Die Begutachtung durch ein interdisziplinäres Team ist zulässig.

2 Zertifizierung von Herausgebern von Identifikationsmitteln

- 2.1 Die Zertifizierungsstelle muss nachweisen, dass Personen verfügbar sind mit:
 - 2.1.1 Kenntnissen im Bereich von Identifikation und Authentifizierung: Nachzuweisen ist eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit im Bereich der Identifikation und Authentifizierung oder eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung an einer Hochschule oder Fach-

⁹ Die aufgeführte Norm kann eingesehen werden beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern

¹⁰ Die aufgeführte Norm kann eingesehen werden beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern

- hochschule von mindestens einem Jahr Dauer mit Schwerpunkt Identifikation und Authentifizierung;
- 2.1.2 Kenntnissen des Datenschutzrechts: Nachzuweisen ist eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit im Bereich des Datenschutzes oder eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung an einer Hochschule oder Fachhochschule von mindestens einem Jahr Dauer mit Schwerpunkt Datenschutzrecht;
 - 2.1.3 Kenntnissen im Bereich der Informatiksicherheit: Nachzuweisen ist eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit im Bereich der Informatiksicherheit oder eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung an einer Hochschule oder Fachhochschule von mindestens einem Jahr Dauer mit Schwerpunkt Informatiksicherheit;
 - 2.1.4 Ausbildung als Auditorin oder Auditor nach ISO/IEC 17021:2006¹¹;
 - 2.1.5 Ausbildung als Auditorin oder Auditor nach ISO/IEC 27006:2011¹².
- 2.2 Die Zertifizierungsstelle muss nachweisen, dass sie jeweils für die einzelnen Teilbereiche über qualifiziertes Personal verfügt. Die Begutachtung durch ein interdisziplinäres Team ist zulässig.

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

¹² Die aufgeführte Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV, www.snv.ch) gegen Verrechnung bezogen oder beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden.

Anhang 8
(Art. 8)

Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Herausgeber von Identifikationsmitteln¹³

¹³ Der Text der technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Herausgeber von Identifikationsmitteln wird in der AS nicht publiziert. Er kann beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern bezogen oder im Internet unter www.ehealth.admin.ch abgerufen werden. Auf eine Übersetzung in die Amtssprachen wird verzichtet.