



Revisionsentwurf zum Anhang 2 der Verordnung des EDI vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier

Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften

Auszug Ziffer 2.9 aus dem Revisionsentwurf zum Anhang 2 der EPDV-EDI

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: 1.8.1
Datum: 29. März 2019

2.9 Vorgaben für die Verwaltung und die Übertragung der Daten des elektronischen Patientendossiers (Art. 10 Abs. 3 Bst. c EPDV)

Standardschnittstelle zur Identifikationsdatenbank der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS)

- 2.9.1 Die Zugangspunkte der Gemeinschaften dürfen nur die folgenden von der ZAS angebotenen technischen Schnittstellen zur Identifikationsdatenbank für die Ausgabe und Nutzung der Patientenidentifikationsnummer verwenden:
- eCH-0213 Schnittstellenstandard Meldungen UPI/SPID;
 - eCH-0214 Schnittstellenstandard Abfragen UPI/SPID;
 - eCH-0215: Schnittstellenstandard Broadcast Mutationen UPI/SPID¹.
- 2.9.2 Die Gemeinschaften haben die Vorgaben der ZAS betreffend der korrekten technischen Verwendung der Schnittstellen der organisatorischen Vorgaben gemäss Bearbeitungsreglement zu beachten. Insbesondere müssen Gemeinschaften mit geeigneten Massnahmen sicherstellen, dass sie Daten der Identifikationsdatenbank der ZAS nicht unzulässig oder fehlerhaft verändern.

IHE-Integrationsprofile, nationale Anpassungen der IHE-Integrationsprofile und nationale Integrationsprofile

- 2.9.3 Die Gemeinschaften müssen für die Informationsübertragung die IHE-Integrationsprofile, deren nationale Anpassungen und nationalen Integrationsprofile nach Anhang 5 der EPDV-EDI verwenden.

Gemeinschaftsübergreifende Kommunikation

- 2.9.4 Die IHE-Akteure *Initiating Gateway* und *Responding Gateway* müssen folgende Transaktionen der Integrationsprofile IHE XCA, IHE XCPD, IHE XDS.b sowie CH:XXX in den Versionen nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen:
- Cross Gateway Query [ITI-38];
 - Cross Gateway Retrieve [ITI-39];
 - Cross Gateway Patient Discovery [ITI-55];
 - Registry Stored Query [ITI-18];
 - Retrieve Document Set [ITI-43];
 - Cross-Gateway Update Document Set [CH:XX-1]
- 2.9.5 Die IHE-Akteure *Initiating Imaging Gateway* und *Responding Imaging Gateway* müssen folgende Transaktionen der Integrationsprofile IHE XCA-I, XDS-I.b und IHE XCPD in den Versionen nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen:
- Cross Gateway Retrieve Image Document Set [RAD-75];
 - Retrieve Image Document Set [RAD-69].

¹ In Abweichung vom Schnittstellenstandard Broadcast Mutationen (eCH-0215) wird die von der ZAS den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften angebotene technische Schnittstelle mittels Broadcast keine demographischen Daten übermitteln.

Abruf von Protokolldaten für Patientinnen und Patienten

- 2.9.5b Die Akteure *Patient Audit Consumer* und *Patient Audit Record Repository* müssen die Transaktion *Retrieve Audit Event* [ITI-81] des nationalen Integrationsprofils CH:ATC nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen und ist mit der Transaktion *Incorporate Authorization Token* [ITI-72] des Profils IHE-IUA zu gruppieren.

Kommunikation beglaubigter Identitäten

- 2.9.6 Die IHE-Akteure *X-Service Provider* und *X-Service User* des Integrationsprofils CH:XUA werden mit anderen Akteuren gruppiert nach den Vorgaben der nationalen Integrationsprofile und nach den Anpassungen der Integrationsprofile nach Anhang 5 der EPDV-EDI.
- 2.9.7 Der IHE-Akteur *X-Service User* muss folgende Transaktionen des Integrationsprofils CH:XUA in der Version nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen:
- Authenticate User;
 - Get X-User Assertion;
 - Provide X-User Assertion [ITI-40].
- 2.9.7a Der IHE-Akteur *X-Service Provider* muss die Transaktion *Provide X-User Assertion* [ITI-40] des Integrationsprofils CH:XUA in der Version nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen.
- 2.9.7b Der IHE-Akteur *X-Assertion Provider* muss die Transaktion *Get X-User Assertion* des Integrationsprofils CH:XUA in der Version nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen.

Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen

- 2.9.8 Die IHE-Akteure *Provider Information Consumer* und *Provider Information Source* müssen folgende Transaktionen des Integrationsprofils IHE HPD in der Version nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen:
- Provider Information Query [ITI-58];
 - Provider Information Feed [ITI-59];
 - Provider Information Delta Download (CH:PIDD).

Medizinische Daten abrufen

- 2.9.9 Der IHE-Akteur *Document Consumer* muss folgende Transaktionen des Integrationsprofils IHE XDS.b in der Version nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen:
- Registry Stored Query [ITI-18];
 - Retrieve Document Set [ITI-43].
- 2.9.10 Der IHE-Akteur *Imaging Document Consumer* muss die Transaktion *Retrieve Imaging Document Set* [RAD-69] des Integrationsprofils IHE XDS-I.b in der Version nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen.

Medizinische Daten bereitstellen

- 2.9.11 Der IHE-Akteur *Document Source* muss die Transaktion *Provide and Register Document Set-b* [ITI-41] des Integrationsprofils IHE XDS.b in der Version nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen.

2.9.11a Erfolgt durch den IHE-Akteur *Document Source* eine zeitversetzte Bereitstellung medizinischer Daten ohne dass eine gültige oder erneute Authentifizierung des für die Bereitstellung verantwortlichen Benutzers möglich ist, so sind die Vorgaben von Ziffer 1.6.4.2.4.2.3 (*Technical User Extension*) des Integrationsprofils CH:XUA nach Anhang 5 der EPDV-EDI zu erfüllen.

2.9.12 Der IHE-Akteur *Imaging Document Source* muss folgende Transaktionen des Integrationsprofils IHE XDS-I.b in der Version nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen:

- a. Provide and Register Imaging Document Set – MTOM/XOP [RAD-68];
- b. Retrieve Imaging Document Set [ITI-69].

Metadaten medizinischer Daten mutieren

2.9.13 Der IHE-Akteur *Document Administrator* muss folgende Transaktionen des Integrationsprofils IHE XDS Metadata Update in der Version nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen:

- a. Update Document Set [ITI-57].

Dokumentenregister

2.9.14 Der IHE-Akteur *Document Registry* muss folgende Transaktionen der Integrationsprofile XDS.b und XDS Metadata Update in den Versionen nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen:

- a. Register Document Set-b [ITI-42];
- b. Registry Stored Query [ITI-18];
- c. Update Document Set [ITI-57];
- d. Patient Identity Feed HL7 V3 [ITI-44].

Dokumentenablage

2.9.15 Der IHE-Akteur *Document Repository* muss folgende Transaktionen des Integrationsprofils IHE XDS.b in der Version nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen:

- a. Provide and Register Document Set-b [ITI-41];
- b. Retrieve Document Set [ITI-43].

2.9.16 Die IHE-Akteure *Portable Media Creator* und *Portable Media Importer* müssen die Transaktion *Distribute Document Set on Media* [ITI-32] des Integrationsprofils XDM in der Version nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen.

Daten für den Patientenindex bereitstellen

2.9.17 Der IHE-Akteur *Patient Identity Source* muss die Transaktion *Patient Identity Feed HL7 V3* [ITI-44] des Integrationsprofils PIX V3 in der Version nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen.

Patientenindex bereitstellen und abfragen

2.9.18 Die IHE-Akteure *Patient Demographics Supplier* und *Patient Demographics Consumer* müssen die Transaktion *Patient Demographics Query V3* [ITI-47] des Integrationsprofils PDQ V3 in der Version nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen.

Patientenindex verwalten

- 2.9.19 Der IHE-Akteur *Patient Identifier Cross-reference Manager* muss die folgenden Transaktionen des Integrationsprofils IHE PIX V3 in den Versionen nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen:
- Patient Identity Feed HL7 V3 [ITI-44];
 - PIX V3 Query [ITI-45];
 - PIX V3 Update Notification [ITI-46].

Authentisierung von Systemen und Protokollierung von IHE-Transaktionen

- 2.9.20 Die IHE-Akteure *Secure Application* und *Secure Node* des Integrationsprofils IHE ATNA (resp. deren nationale Anpassungen) werden mit anderen IHE-Akteuren gruppiert nach den Vorgaben der IHE-Integrationsprofile, der nationalen Integrationsprofile und den Anpassungen der Integrationsprofile nach Anhang 5 der EPDV-EDI.
- 2.9.21 Alle IHE-Akteure in der Rolle *Secure Node* gemäss Ziffer 2.9.20 müssen die folgenden Transaktionen des Integrationsprofils IHE ATNA und seiner nationalen Anpassung gemäss Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen:
- Maintain Time [ITI-1];
 - Authenticate Node [ITI-19];
 - Record Audit Event [ITI-20].
- 2.9.22 Die IHE-Akteure in der Rolle *Secure Application* müssen die folgenden Transaktionen des Integrationsprofils IHE ATNA und seiner nationalen Anpassung nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen:
- Maintain Time [ITI-1];
 - Record Audit Event [ITI-20].

Autorisierungsentscheid abfragen

- 2.9.23 Der Akteur *Authorization Decision Consumer* des nationalen Integrationsprofils CH:ADR ist mit anderen IHE-Akteuren nach den Vorgaben des nationalen Integrationsprofils CH:ADR nach Anhang 5 der EPDV-EDI zu gruppieren.
- 2.9.24 Die Akteure *Authorization Decision Provider* und *Authorization Decision Consumer* müssen die Transaktion *Authorization Decision Request* [CH:ADR] des nationalen Integrationsprofils CH:ADR nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen.

Berechtigungskonfiguration verwalten

- 2.9.25 Die Akteure *Policy Source* und *Policy Repository* müssen die Transaktion *Privacy Policy Feed* [CH:PPQ-1] und die Akteure *Policy Consumer* und *Policy Repository* müssen die Transaktion *Privacy Policy Retrieve* [CH:PPQ-2] des nationalen Integrationsprofils CH:PPQ nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen.
- 2.9.25a Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass der Akteur *Policy Repository* des nationalen Integrationsprofils CH:PPQ nach Anhang 5 der EPDV-EDI:
- Bearbeitungen der Berechtigungskonfigurationen nur von in der Gemeinschaft registrierten und dazu autorisierten Systemen (IHE-Akteure *Policy Source* und *Policy Consumer*; vgl. Ziff. 4.6.2 Bst. e) zulässt;

- b. Bearbeitungen nur derjenigen Berechtigungskonfigurationen zulässt, welche den Personen in den beglaubigten Identitäten zugeordnet oder für deren Bearbeitung sie autorisiert sind;
- c. Die Berechtigungskonfigurationen müssen technisch und organisatorisch gegen unzulässige, nicht spezifizierte oder den Regeln der Berechtigungssteuerung nach Art. 1-4 EPDV zuwiderlaufende Veränderungen geschützt werden.

Authentisierung mit gültigen Zertifikaten

- 2.9.26 Gemeinschaften müssen über ein gültiges elektronisches Zertifikat verfügen, das bei einer nach dem Bundesgesetz vom 18. März 2016 über die elektronische Signatur (ZerTES; SR 943.03) anerkannten Anbieterin von Zertifikatsdiensten bezogen wurde, für:
- a. die gegenseitige Authentisierung ihrer gemeinschaftsübergreifend kommunizierenden Endpunkte;
 - b. die gegenseitige Authentisierung ihrer Zugangspunkte gegenüber den Abfragediensten nach Artikel 39 Buchstaben a bis c EPDV;
 - c. die gegenseitige Authentisierung ihrer Zugangspunkte gegenüber der Identifikationsdatenbank der ZAS.
- 2.9.26a Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:
- a. der Datenaustausch nur mit gemäss Ziffer 2.9.26 Buchstabe a authentifizierten Endpunkten erfolgt, die im Dienst zur Abfrage der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach Artikel 40 Absatz 1 EPDV geführt sind.
 - b. die Überprüfung, welche Endpunkte als vertrauenswürdige Kommunikationspartner im Dienst zur Abfrage der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften geführt werden, so regelmässig durchgeführt wird, dass jegliche Kommunikation mit nicht mehr vertrauenswürdigen Endpunkte rasch unterbunden werden kann (vgl. Art. 37 Abs. 1 Bst. a EPDV).

Datenaustausch mit den Abfragediensten nach Artikel 39

- 2.9.26b Gemeinschaften müssen für den Datenaustausch mit dem Abfragedienst nach Artikel 39 Buchstabe a EPDV für den Akteur *CPI Consumer* die folgenden Transaktionen des nationalen Integrationsprofils CH:CPI nach Anhang 5 der EPDV-EDI verwenden:
- a. Community Information Query (CH:CIQ);
 - b. Community Information Delta Download (CH:CIDD).
- 2.9.27 Gemeinschaften müssen für den Datenaustausch mit dem Abfragedienst nach Artikel 39 Buchstabe c EPDV für den IHE-Akteur *Value Set Consumer* die folgenden Transaktionen des Integrationsprofils IHE SVS nach Anhang 5 der EPDV-EDI verwenden:
- a. Retrieve Value Set [ITI-48].
- 2.9.28 Gemeinschaften müssen für den Datenaustausch mit den Abfragediensten nach Artikel 39 Buchstaben a bis c EPDV die folgenden Transaktionen des Integrationsprofils IHE ATNA nach Anhang 5 der EPDV-EDI verwenden:
- a. Maintain Time [ITI-1];
 - b. Authenticate Node [ITI-19];
 - c. Record Audit Event [ITI-20].
- 2.9.29 Gemeinschaften müssen für den Datenaustausch mit der Identifikationsdatenbank der ZAS die Datenaustauschplattform SEDEX («*secure data exchange*») des Bundesamtes für Statistik verwenden.

Massgebende Zeit

- 2.9.30 Für Zeitstempel in der Kommunikation und Protokollierung ist die gesetzliche Zeit der Schweiz der METAS massgeblich (vgl. Ziff. 2.9.21 und 2.9.22).

ENTWURF