



## Erläuterungen zur

# Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) vom 24. Juni 2019

**Geänderte Vorgaben für die Metadaten (Art. 3), für die Erhebung der Daten für Evaluation und Forschung (Art. 6, für die Festlegung der Mindestanforderungen an das Personal der Zertifizierungsstellen (Art. 7) und für die im Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen einzutragenden Daten (Art. 8a)**

**sowie**

- **Geänderte Fassungen von**
  - Anhang 2 – Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften
  - Anhang 7 – Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstellen
- **neue Fassungen von**
  - Anhang 3 – Metadaten für den Austausch medizinischer Daten
  - Anhang 5 – Integrationsprofile
  - Anhang 6 – Evaluation und Forschung
- **Neuer Anhang 9 – Metadaten für den Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen**

<b>1</b>	<b>Ausgangslage</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Hintergrund der Änderungen</b>	<b>3</b>
2.1	Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (Anhang 2) .....	3
2.2	Metadaten für den Austausch medizinischer Daten (Art. 3 und Anhang 3) .....	3
2.3	Integrationsprofile (Anhang 5).....	4
2.4	Evaluation und Forschung (Art. 6 und Anhang 6).....	4
2.5	Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstellen (Art. 7 und Anhang 7) .....	4
2.6	Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen (Art. 8a und Anhang 9) .....	4
<b>3</b>	<b>Geänderte Bestimmungen</b>	<b>5</b>
3.1	Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (Anhang 2) .....	5
3.2	Metadaten (Art. 3 und Anhang 3) .....	9
3.3	Integrationsprofile (Anhang 5).....	9
3.3.1	Ergänzung 1 zu Anhang 5: Nationale Anpassungen der Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b EPDV-EDI .....	9
3.3.2	Ergänzung 2.1 zu Anhang 5: Nationale Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c EPDV-EDI – Authorization Decision Request (CH:ADR) and Privacy Policy Query (CH:PPQ) .....	11
3.3.3	Ergänzung 2.2. zu Anhang 5: Nationale Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c EPDV-EDI – Audit Trail Consumption (CH:ATC).....	11
3.3.4	Ergänzung 2.3 zu Anhang 5: Nationales Integrationsprofil nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c EPDV-EDI – Community Portal Index (CH:CPI) .....	11
3.4	Evaluation und Forschung (Art. 6 und Anhang 6).....	11
3.5	Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstellen (Art. 7 und Anhang 7) .....	13
3.6	Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen (Art. 8a und Anhang 9) .....	13
3.7	Inkrafttreten .....	14

# 1 Ausgangslage

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

## 2 Hintergrund der Änderungen

### 2.1 Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (Anhang 2)

Artikel 30 Absatz 2 der Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV, SR 816.11) delegiert die Rechtssetzungskompetenz zur Festlegung der Einzelheiten für die Zertifizierungsvoraussetzungen an das EDI. Anhang 2 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI, SR 816.111) regelt die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften. Akkreditierte Zertifizierungsstellen stellen im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens fest, ob eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft die anwendbaren Zertifizierungsvoraussetzungen erfüllt.

Die aktuelle Revision des Anhangs 2 der EPDV-EDI umfasst Anpassungen in zwei wesentlichen Bereichen der technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzung: Einerseits werden Konkretisierungen und Präzisierungen im Bereich der technischen und organisatorischen Vorgaben zur Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit (Ziff. 4 des Anhangs 2 der EPDV-EDI) vorgenommen, und andererseits erfolgt der Nachvollzug von Änderungen der Vorgaben zur technisch-semantischen Interoperabilität, die in Anhang 5 der EPDV-EDI, respektive den technischen Spezifikationen in den Ergänzungen zu Anhang 5 der EPDV-EDI, vorgenommen wurden (vgl. Ziff. 2.3 der Erläuterungen).

Der Anpassungsbedarf im Bereich der Vorgaben zum Datenschutz und Datensicherheit besteht vor allem in Ergänzungen und Präzisierungen, da im Rahmen der Akkreditierung der Zertifizierungsstellen erkannt wurde, dass die generell abstrakten Vorgaben in einigen Fällen zu einer ungleichen Auslegung durch die Zertifizierungsstellen, wie auch durch die betroffenen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften führen können. Um ein konsistentes und ausreichend hohes Vertrauensniveau für den operativen Betrieb des EPD sicherstellen zu können, wurden entsprechende Überarbeitungen vorgenommen.

Punktuell werden zudem weitere Überarbeitungen nötig, weil zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung des EPDG und des Ausführungsrechts gewisse Inhalte oder referenzierbare Vorgaben noch nicht vorhanden waren. So wird neu das zu verwendende Zertifizierungskennzeichen integriert und gewisse Standards zum Datenaustausch mit der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) können nun normativ referenziert werden, da sie inzwischen vom Verein eCH verabschiedet wurden.

### 2.2 Metadaten für den Austausch medizinischer Daten (Art. 3 und Anhang 3)

Da die Attribute, die für die Bezeichnung der Gesundheitseinrichtungen und der Gesundheitsfachpersonen im Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen zu verwenden sind, neu im Anhang 9 festgelegt werden (vgl. Ziffer 2.6 der Erläuterungen), sind die im Anhang 3 aufgeführten Metadaten auf die für den Austausch medizinischer Daten notwendigen Metadaten zu reduzieren.

## 2.3 Integrationsprofile (Anhang 5)

Integrationsprofile sind Leitfäden zur technisch und semantisch interoperablen Umsetzung spezifischer Anwendungsfälle, meist unter Verwendung allgemein anerkannter Normen und Standards. In den Integrationsprofilen werden die miteinander interagierenden Akteure<sup>1</sup> definiert sowie die für die Interaktion und Kommunikation zwischen den Akteuren einzuhaltenden Transaktionen spezifiziert.

Seit dem Inkrafttreten des EPDG am 15. April 2017 wurden die für das EPD verwendeten internationalen IHE-Integrationsprofile durch die verantwortliche Organisation, IHE International, weiterentwickelt. Dabei wurden Vorgaben sowie zu Grunde liegende Standards dem neuesten Stand der Technik angepasst. Im Sinne der Harmonisierung mit den internationalen Integrationsprofilen aktualisiert das EDI die für das EPD zu verwendenden Fassungen der internationalen IHE-Integrationsprofile (Art. 5 Abs. 1 Bst. a) wie auch die nationalen Anpassungen derselbigen (Art. 5 Abs. 1 Bst. b und Anhang 5 Ziffer 1). Zudem werden bei den nationalen Integrationsprofilen (Art. 5 Abs. 1 Bst. c), die spezifisch für das EPD entwickelt wurden, Ergänzungen, Präzisierungen und Fehlerkorrekturen gemäss den Erkenntnissen aus ersten Umsetzungstests vorgenommen (Anhang 5 Ziffer 2).

## 2.4 Evaluation und Forschung (Art. 6 und Anhang 6)

Nach Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV, SR 816.11) müssen die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften dem BAG regelmässig Daten für die Evaluation nach Artikel 18 EPDG in pseudonymisierter bzw. anonymisierter Form zur Verfügung stellen. Das EDI legt dabei nach Artikel 22 Absatz 2 EPDV die zu liefernden Daten und Fristen fest.

Im Hinblick auf das Inkrafttreten des EPDG 2017 wurde im Jahr 2016 in Zusammenarbeit mit einer Begleitgruppe mit zentralen Stakeholdern ein Wirkungsmodell erarbeitet, welches die wesentlichen Ziel- und Wirkungsstränge des EPDG erfasst. Abgestützt auf das Wirkungsmodell wurde ein Monitoringkonzept erstellt, in welchem die Indikatoren zum Monitoring festgelegt wurden<sup>2</sup>. Nach dem Inkrafttreten des EPDG am 15. April 2017 wurde die Erarbeitung des Umsetzungskonzepts des EPDG-Monitorings in die Wege geleitet, das zum Ziel hatte, die im Monitoringkonzept festgelegten Indikatoren aus dem Wirkungsmodell präzise zu operationalisieren. Basierend auf diesem Umsetzungskonzept passt das EDI Artikel 6 EPDV-EDI an und legt die zu erhebenden Daten nun im Anhang 6 der EPDV-EDI fest.

## 2.5 Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstellen (Art. 7 und Anhang 7)

Nach Artikel 28 Absatz 5 EPDV legt das EDI die Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstellen fest. Die in der Fassung des Anhang 7 der EPDV-EDI vom 22. März 2017 referenzierten ISO-Normen sind nicht mehr aktuell und werden deshalb durch die aktuellen Fassungen ersetzt.

## 2.6 Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen (Art. 8a und Anhang 9)

Nach Artikel 41 Absatz 2 EPDV hat das EDI die Kompetenz, zusätzlich zu den in Artikel 41 Absatz 1 EPDV aufgeführten Daten weitere Daten zu bestimmen, welche Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen eintragen müssen. Da nur Gesundheitseinrichtungen, nicht aber Gruppen von Gesundheitsfachpersonen über eine Identifikationsnummer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung vom 30. Juni 1993<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Akteure oder IHE-Akteure sind abstrakte Funktionseinheiten von Informationssystemen oder Komponenten von Informationssystemen, welche Informationen produzieren, mittels Transaktionen austauschen oder verwalten.

<sup>2</sup> Weitere Informationen: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz/umsetzung-vollzug/monitoring.html>

<sup>3</sup> SR 431.903

über das Betriebs- und Unternehmensregister (BUR-Nummer) verfügen, hat der Bundesrat am 8. März 2019 entschieden, dass das EDI und nicht der Bundesrat die genauen Vorgaben für die korrekte Eintragung der entsprechenden Angaben festlegen soll. Artikel 41 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 3 EPDV wurde deshalb gestrichen. Mit der vorliegenden Revision der EPDV-EDI präzisiert das EDI nun die Vorgaben für die Eintragung der Daten zu Gesundheitseinrichtungen.

Zudem legt das EDI im Anhang 9 der EPDV-EDI fest, welche Metadaten für die Bezeichnung der Gesundheitseinrichtungen und der Gesundheitsfachpersonen im Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen zu verwenden sind.

### **3 Geänderte Bestimmungen**

#### **3.1 Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (Anhang 2)**

##### *Ziff. 1.4 Identifizierung und Authentifizierung*

Ziffer 1.4.4 wird aus Gründen der Datensicherheit ergänzt, um die Sicherstellung der korrekten Verknüpfung von patientenbezogenen Identifikatoren als Zertifizierungsvoraussetzung explizit zu überprüfen. Dabei sind insbesondere auch die Prozesse zur Verwaltung der Identifikatoren über die Zeit zu beachten. So kann z. B. ein Wechsel des Identifikators insbesondere im Rahmen der Prozesse zur Erneuerung oder Sperrung (vgl. Art. 26 und 27 EPDV) von Identifikationsmitteln auftreten. Auch hier muss die korrekte Verknüpfung mit dem neuen Identifikator sicher und reibungslos erfolgen.

##### *Ziff. 2.5 Verschlüsselte Speicherung und Übertragung von Daten*

Ergänzt wird der explizite Verweis auf die mit der Verschlüsselung im Zusammenhang stehenden Vorgaben zur Verwaltung kryptografischer Schlüssel unter Ziffer 4.12.

##### *Ziff. 2.9 Vorgaben für die Verwaltung und die Übertragung der Daten des elektronischen Patientendossiers*

Ziffer 2.9.1 führt die zu verwendenden Schnittstellenstandards zur Kommunikation mit der Identifikationsdatenbank (UPI) der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) nun explizit auf. Zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung des EPDG waren die entsprechenden Standards vom Verein eCH noch nicht verabschiedet worden.

Ziffer 2.9.2 wird um die Vorgabe ergänzt, dass Gemeinschaften neben der Berücksichtigung der Vorgaben des Bearbeitungsreglements der ZAS insbesondere dafür Sorge zu tragen haben, dass die Daten der Identifikationsdatenbank der ZAS nicht unzulässig oder fehlerhaft verändert werden. Nötig ist diese explizite organisatorische Anforderung, da die ZAS keine Kenntnisse darüber hat, welche Patientenidentifikationsnummer zu welchen Stammgemeinschaften gehört. Es bestehen daher auf Seiten der ZAS technisch nur unzureichende Möglichkeiten, um zu verhindern, dass Patientendaten der ZAS von Stammgemeinschaften mutiert werden, die dazu nicht befugt sind. Im Bearbeitungsreglement wird insbesondere festgehalten, dass die den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften von der ZAS angebotene technische Schnittstelle *Broadcast Mutationen* – in Abweichung vom offiziellen Schnittstellenstandard eCH-0215 – lediglich Informationen über geänderte oder annullierte Patientenidentifikationsnummern mittels Broadcast übermitteln wird und keine Informationen über geänderte demographische Daten.

##### *Ziff. 2.9.4 bis 2.9.30 IHE-Integrationsprofile, nationale Anpassungen der IHE-Integrationsprofile und nationale Integrationsprofile*

Die Ziffern 2.9.4 bis 2.9.30 werden dahingehend angepasst, dass sie die aktualisierten und korrigierten technischen Vorgaben nach Anhang 5 der EPDV-EDI, respektive den Ergänzungen zu Anhang 5 EPDV-EDI Vorgaben zur gemeinschaftsinternen und gemeinschaftsübergreifenden Kommunikation widerspiegeln (vgl. Erläuterungen zu den vorgeschlagenen Regelungen in Ziffer 3.3).

Besonders hervorzuheben sind die neu ergänzten Ziffern 2.9.7a, 2.9.11 a, 2.9.25a.

*Ziffer 2.9.7a* regelt neu, dass berechtigungsrelevante Behauptungen bestimmter IHE-Akteure (sog. *X-Service User*; in der Regel verkörpert durch Zugangsportale oder integrierte Primärsysteme), wie beispielsweise «Gesundheitsfachperson mit GLN 7601234567890», «Stellvertreter von X», «Hilfsperson von Y» durch einen anderen IHE-Akteur (*X-Service Provider*) durch einen Abgleich mit vertrauenswürdigen Datenquellen (z. B. ein Register von Hilfspersonen und den für sie verantwortlichen Gesundheitsfachpersonen) überprüft werden muss. Diese zusätzliche Sicherheitsmassnahme liegt darin begründet, dass insbesondere die dezentral betriebenen Primärsysteme nicht den gleich hohen Vorgaben zur Datensicherheit und Datenqualität unterliegen, wie die Elemente der zentralen Informatikinfrastruktur einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft und daher den gemachten Behauptungen dieser Systeme nur bedingt zu vertrauen ist. Berechtigungsrelevante Behauptungen der zentral betriebenen und besonders geschützten Zugangsportale von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften können unter gewissen Voraussetzungen von der Pflicht zur Überprüfung durch den X-Service Provider ausgenommen werden, wenn der oder die Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortliche dies genehmigt. Eine solche Ausnahme ist insbesondere dann gerechtfertigt, wenn die Zugangsportale selbst eine – und ggf. sogar die einzige – vertrauenswürdige Datenquelle für eine Verifikation der gemachten Behauptungen darstellen (vgl. Erläuterung zur entsprechenden vorgeschlagenen Regelung bei Ziffer 3.1b).

*Ziffer 2.9.11a* verweist auf die neuen Vorgaben zur Authentifizierung von sogenannten technischen Benutzern, also automatisierten Prozessen, welche im Auftrag von natürlichen Personen Daten im EPD bereitstellen können. Es handelt sich dabei um einen automatisierten Nachvollzug von Aktionen, welche von den natürlichen Personen zeitversetzt autorisiert wurden.

*Ziffer 2.9.25a* enthält neu generisch-abstrakte Vorgaben zur Absicherung der Berechtigungskonfiguration durch das nationale Integrationsprofil CH:PPQ. Die Hersteller von entsprechenden Systemen zur Berechtigungssteuerung müssen mit geeigneten technischen Massnahmen sicherstellen, dass die Berechtigungskonfigurationen der Patientinnen und Patienten nicht unzulässig bearbeitet werden können. Dazu müssen sie sicherstellen, dass:

- a. die bearbeitende Systeme überhaupt für eine generelle Bearbeitung autorisiert sind;
- b. die Bearbeitung nur auf denjenigen Berechtigungskonfigurationen stattfinden kann, für welche die am System authentifizierte (d.h. «eingeloggte») Person auch autorisiert ist (d.h. Patientin oder Patient selbst, oder die eingesetzte Stellvertretung oder die dazu ermächtigte Gesundheitsfachperson);
- c. die bearbeitete Berechtigungskonfiguration keine un spezifizierten oder regelwidrigen Veränderungen erfährt.

#### *Ziff. 2.10                    Protokolldaten*

*Ziffer 2.10.5* wird dahingehend vereinfacht, dass nur noch die Suchkriterien, nicht aber die Ergebnisse der Suche protokolliert werden müssen, da dies mit den verfügbaren Normen, Standards und Integrationsprofilen nicht ohne unverhältnismässig hohen Implementationsaufwand realisierbar wäre.

*Ziffer 2.10.9* verweist auf das neu für die Darstellung der Protokolldaten relevante nationale Integrationsprofil Audit Trail Consumption (CH:ATC) (vgl. Ziff. 3.3.3 der Erläuterungen).

*Ziffer 2.10.10* wird ergänzt, um den neuen Vorgaben zur Evaluation nach Anhang 6 der EPDV-EDI Rechnung zu tragen.

#### *Ziff. 3.1                    Darstellung [des Zugangsportals für Gesundheitsfachpersonen]*

*Ziffer 3.1.2* wird ergänzt, da sich herausgestellt hat, dass neben Dokumenten und Metadaten der Dokumente – welche der Berechtigungssteuerung unterliegen – noch weitere Datenobjekte potentiell ohne Berücksichtigung der Zugriffsrechte übermittelt und dargestellt werden können. Aus diesem Grund wird gefordert, dass jegliche Daten oder Metadaten nur dann dargestellt werden dürfen, wenn die zugreifende Person über die entsprechenden Zugriffsrechte verfügt.

Neu enthält *Ziffer 3.1a* Vorgaben zur Kennzeichnung und Verwendung des Zertifizierungszeichens, mit dem Zugangsportale zum EPD kenntlich zu machen sind. Voraussichtlich werden zertifizierte Gemeinschaften neben dem EPD weitere digitale Funktionalitäten oder Dienste anbieten. Hintergrund ist, den Gesundheitsfachpersonen dadurch klare visuelle Hinweise zu geben, welche Bereiche der Zugangsportale der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften den Vorgaben des EPDG unterliegen und diese von Bereichen unterscheidbar zu machen, welche dem Regelungsbereich des EPDG nicht unterliegen.

*Ziffer 3.1a.1* stellt sicher, dass diese Abgrenzung zwischen dem EPD und weiteren Diensten auf dem Zugangsportal klar ersichtlich ist. Nur der direkte Zugang zum EPD darf mit dem Zertifizierungszeichen gekennzeichnet werden (siehe Grafik).

Das Zertifizierungszeichen steht in einer grossen und einer kleinen Variante zur Verfügung. Die zertifizierten Gemeinschaften können selber entscheiden, wie sie die beiden Zeichen in ihrer Kommunikation verwenden. In beiden Varianten enthält das Zeichen eine spezifische URL, welche die zertifizierte Gemeinschaft eindeutig identifiziert und zur Profilseite der Gemeinschaft auf [www.patientendossier.ch](http://www.patientendossier.ch) führt.

*Ziffer 3.1b* wird ergänzt, um der – im Gegensatz zu den Primärsystemen – erhöhten Vertrauensstellung von Zugangsportalen der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften Rechnung zu tragen.

#### *Ziff. 3.4 Technische Anforderungen*

Die neuen Bestimmungen der *Ziffern 3.4.1 und 3.4.2* tragen den erhöhten Sicherheitsanforderungen an die über das Internet zugänglichen Zugangsportale Rechnung. Neben den allgemein anwendbaren Anforderungen zum Datenschutz und Datensicherheit nach *Ziffer 4* des Anhangs 2 der EPDV-EDI sind hier weitergehende, spezifischere und konkretere Anforderungen bzgl. Sicherheitsschwachstellenmanagement, Überwachung, Erkennung und Alarmierung bei Sicherheitsvorfällen und Schutzmassnahmen gegen diverse Formen von Angriffen und Kompromittierungen aufgeführt.

Nach jeder sicherheitsrelevanten Veränderung von Informatikmitteln des Zugangsportals (d. h. Software, Hardware, Netzwerk-Infrastrukturen, Datenbanken, etc.) ist eine aktive Überprüfung auf Sicherheitsschwachstellen durch Penetrationstests vorzusehen. Zur raschen Erkennung von Sicherheitsvorfällen (vgl. auch *Ziff. 4.3*), welche die Zugangsportale betreffen, müssen zudem Verfahren zur automatisierten Überwachung, Erkennung und Alarmierung von verantwortlichen Personen vorhanden sein.

Das Sicherheitsschwachstellenmanagement (vgl. auch *Ziff. 4.4*) muss darüber hinaus konsequent und regelmässig angewendet werden und hat bekannt gewordene Sicherheitsschwachstellen risikogerecht und mit der notwendigen Dringlichkeit zu behandeln, um das Zeitfenster für eine Ausnutzung der Schwachstelle auf ein Minimum zu reduzieren.

*Ziffer 3.4.2* fordert Schutzmassnahmen gegen einschlägige Formen von Angriffen und Kompromittierungen. Dazu gehören folgende Kategorien:

- Angriffe auf das Session-Management (z. B. Session Fixation, Session Hijacking, Token-Manipulationen, Replay-Angriffe);
- Input Injection Angriffe;
- Redirect-Angriffe;
- Clickjacking-Angriffe;
- Cross Site Scripting Angriffe;
- Cross Site Request Forgeries Angriffe;
- SOAP Flooding Angriffe;
- Identity Service Spoofing Angriffe.

*Ziffer 3.4.3* enthält neu und explizit die Anforderungen und Vorgaben zur Interaktion mit den Herausgebern von Identifikationsmitteln nach Anhang 8 der EPDV-EDI.

#### *Ziff. 4                      Datenschutz und Datensicherheit*

Ziffer 4 wird an mehreren Stellen dahingehend angepasst, dass im Wesentlichen bereits bestehende Bestimmungen im Sinne einer Präzisierung und Konkretisierung oder einer Angleichung an die Terminologien zugrundeliegender ISO-Normen überarbeitet wurden. Um der besonderen Relevanz und Kritikalität von Datenschutz und Datensicherheit für das EPD und den deutlich gewordenen Herausforderungen hinsichtlich einer zweckmässigen Überprüfbarkeit dieser Anforderungen gerecht zu werden, werden einige Ziffern im obigen Sinne überarbeitet und teilweise neue Bestimmungen ergänzt.

Materiell werden, unter anderem mit *Ziffer 4.2.1*, neue Bestimmungen zur kontinuierlichen Weiterentwicklung des Datenschutz- und Datensicherheits-Managementsystems analog den einschlägigen Normen in diesem Bereich (z. B. ISO DIN EN ISO/IEC 27001:2017-06) aufgenommen. Dies ist insofern notwendig, als dass das Prüfverfahren von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften grundsätzlich risikobasiert erfolgen wird und die Ergebnisse und ermittelten Evidenzen zudem nur eine Momentaufnahme darstellen können. Umso wichtiger ist es, dass die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ein stetig lernendes und risikobasiert adaptives Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem führen.

Auch die Regulierungswirkung auf Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen (z. B. *Ziff. 4.2.2 und 4.7.1*) sowie Dritte (*Ziff. 4.9*) werden expliziter formuliert und verdeutlicht.

*Ziffer 4.4.3* fordert die übliche «Härtung» von Systemen, d. h. die Verringerung potentieller Angriffsflächen der Informatikmittel indem nicht benötigte Software-Module, Funktionen, Services und Schnittstellen deaktiviert werden. Ein besonderes Risiko stellt die Kompromittierung von Systemen, resp. Web-Services auf Basis von XML-Dateien und –Nachrichten mit Schadwirkung dar. Hierzu sind mit *Buchstabe c* neu Massnahmen vorzusehen, welche die Informatikmittel gegen typische Angriffe und Kompromittierungen schützen. Zu denken ist hier beispielsweise an folgende Formen von Angriffen und Kompromittierungen:

- Angriffe auf XML Parsing Systeme;
- Schadhafte XML Schemata/Schema Poisoning;
- XML External Entity Angriffe;
- Web Service - Man in the middle Angriffe;
- XML Signature Element Wrapping Angriffe;
- XML Input/Code Injection Angriffe;
- XML Content Injection Angriffe;
- XML Directory traversal Angriffe.

*Ziffer 4.5.1* präzisiert die Vorgaben zum Schutz vor Schadsoftware, indem erweiterte Anforderungen an die regelmässige Durchführung und Überprüfung gestellt werden.

In *Ziffer 4.6.2* wird das «Inventar der Informatikinfrastruktur» insbesondere gemäss den Veränderungen an den Integrationsprofilen und den involvierten IHE-Akteuren nachgeführt.

*Ziffer 4.8.4* führt neu spezielle System-Funktionen (im Sinne von «Rollen») und Vorgaben zur Verwaltung dieser ein, welche sich als für die Administration des EPD, sowie der darin liegenden Dokumente notwendig herausgestellt haben. Diese Funktionen sind primär technische Rollen, mit denen gewisse Anwendungsfälle im System überhaupt ermöglicht werden (z. B. Eröffnen und Aufheben des EPD, Löschen/Korrigieren von Daten des EPD durch Dritte). So ist für die Eröffnung eines EPD eine Sonderrolle im System nötig, welche ohne vorgängige Autorisierung (die ja erst noch erzeugt werden muss) in der Lage ist, die initiale Berechtigungskonfiguration zu erzeugen.

Die zweite administrative Sonderrolle betrifft die Bearbeitung von Dokumenten des EPD durch Dritte, d.h. weder durch Patientinnen und Patienten noch durch Gesundheitsfachpersonen. Auslöser für diese Anwendungsfälle sind beispielsweise falsch eingestellte Dokumente, welche wieder gelöscht werden müssen oder auch das Löschen von Dokumenten im Auftrag des Patienten oder der Patientin oder nach einem Widerruf. Hier kann oder will der Patient oder die Patientin selbst nicht mehr agieren.



#### *Ziff. 4.13            Betriebssicherheit*

*Ziffer 4.13.1 Buchstabe k* ergänzt die Notwendigkeit, eine sinnvolle Aufgabentrennung zwischen Personen einzuhalten, sofern besonders kritische Aktivitäten und Prozesse betroffen sind. So sollten beispielsweise manche Aktivitäten oder Prozesse einer Kontrolle im Vier-Augen-Prinzip unterliegen, damit das Risiko von unzulässigen oder gefährdenden Handlungen von Einzelpersonen verringert wird (z.B. sollte die Verwaltung von kryptografischem Schlüsselmaterial nicht von Personen wahrgenommen werden, die zugleich auch einen Zugang zu den damit verschlüsselten Daten besitzen).

#### *Ziff. 4.14.            Anschaffung, Entwicklung und Instandhaltung von Systemen*

*Ziffer 4.14.2* wird um zusätzliche Bestimmungen zur Qualitätssicherung im Rahmen der Software-Entwicklung ergänzt, indem explizitere Vorgaben zur Testplanung, -durchführung und -dokumentation gemacht werden.

#### *Ziff. 4.16            Ablauf von Netzwerk-Sitzungen*

Mit *Ziffer 4.16.3* wurden zusätzliche Bestimmungen zur sicheren Verwaltung von Netzwerk-Sitzungen (Session-Management) aufgenommen, da unter anderem diese die Grundlage für eine sichere Authentifizierung und Autorisierung von Systemen und Benutzern darstellt und entsprechend sorgfältig gegen spezifische Angriffsvektoren geschützt werden müssen.

#### *Ziff. 9                Zugangsportal für Patientinnen und Patienten*

Analog den Regelungen betreffend den Zugangsportalen für Gesundheitsfachpersonen (Zertifizierungszeichen, technische Anforderungen) wurden auch hier entsprechende Regelungen aufgenommen oder überarbeitet (vgl. Erläuterungen zu den Ziffern 3.1 und 3.4)

## **3.2    Metadaten (Art. 3 und Anhang 3)**

### **Art. 3                Metadaten für den Austausch medizinischer Daten**

Artikel 3 wird dahingehend präzisiert, dass der Anhang 3 nur noch die Metadaten enthält, die für den Austausch medizinischer Daten zu verwenden sind. Die Bezeichnungen der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen, die im Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen zu verwenden sind, sind neu in Anhang 9 festgelegt (vgl. Ziff. 3.6 der Erläuterungen).

### **Anhang 3            Metadaten für den Austausch medizinischer Daten**

Die neue Fassung von Anhang 3 enthält nur noch die Metadaten, die von den Integrationsprofilen nach Anhang 5 der EPDV-EDI, die den Austausch medizinischer Daten festlegen, zu verwenden sind.

Zudem wurden die Wertebereiche der zu verwendenden Attribute an den aktuellen Stand der zugrundeliegenden internationalen Code-Systeme angepasst.

## **3.3    Integrationsprofile (Anhang 5)**

Die EPDV-EDI legt im Anhang 5 fest, welche Integrationsprofile im Kontext des EPD zu verwenden sind. In der Ergänzung 1 zu Anhang 5 werden die nationalen Anpassungen zu Standard IHE-Profilen beschrieben. Die Ergänzung 2 zu Anhang 5 enthält die nationalen Integrationsprofile und wurde wegen dem grösser werdenden Umfang in mehrere Dokumente aufgliedert.

### **3.3.1   Ergänzung 1 zu Anhang 5: Nationale Anpassungen der Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b EPDV-EDI**

#### *Ziff. 1.2            Requirements on XDS and XCA*

Die nationalen Anpassungen der Integrationsprofile XDS und XCA dienen dem Bereitstellen, Suchen und Abrufen von Dokumenten im EPD-Kontext. Die *Ziffer 1.2* enthält neue Vorgaben bezüglich der zu verwendenden Dokumentenmetadaten sowie zusätzliche technische Anforderungen an die IHE-Akteure zur Umsetzung der Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben.

*Ziff. 1.3 Requirements on XDS-I.b*

Aufgrund des grossen Datenvolumens unterscheiden sich der Zugriff auf und die Bearbeitung von radiologischen Bildern und Daten von der Bearbeitung anderer medizinischer Daten. Insbesondere werden radiologische Daten nicht in Kopie, sondern nur referenziert im EPD bereitgestellt. Deshalb wird mit der nationalen Anpassung des Integrationsprofil XDS-I.b neu geregelt, wie die Referenzierung von radiologischen Bilddaten aus radiologischen Archiven im EPD zu erfolgen hat.

*Ziff. 1.4 Expected actions for receiving actors receiving unexpected parameters*

Diese Ziffer wird neu eingeführt. Es wird für den gesamten EPD-Vertrauensraum einheitlich festgelegt, wie die IHE-Akteure mit ungültigen Nachrichten umgehen müssen.

*Ziff. 1.5 Requirements on ATNA*

Die nationale Anpassung des Integrationsprofils ATNA definiert übergreifend Standards zur Authentifizierung von Netzwerk-Elementen sowie der Protokollierung von Bearbeitungs- und Kommunikationsergebnissen. Es wird in Kombination mit den meisten anderen IHE-Akteuren angewendet. Da die Nutzbarmachung von Protokollinformationen für den Nachvollzug durch die Patientin oder den Patienten bei komplexen Anwendungsfällen oder über mehrere Systemgrenzen neu nach den Vorgaben des neuen nationalen Integrationsprofils CH:ATC (vgl. Ziff. 3.3.3) zu erfolgen hat, entfallen an dieser Stelle zahlreiche zuvor nötige Vorgaben zu ATNA.

*Ziff. 1.6 Requirements on XUA for Authentication and User Assertion*

Die nationale Anpassung des Integrationsprofils XUA dient der Bestätigung und Übermittlung beglaubigter Identitäten und berechtigungsrelevanter Behauptungen von authentifizierten Benutzern im EPD-Vertrauensraum (bspw. Angaben zu Identifikatoren, Rollen oder Beziehungen zwischen Subjekten). Zur Gewährleistung der Datensicherheit werden die nationalen Anpassungen des Integrationsprofils XUA umfassend überarbeitet. Damit wird sichergestellt, dass die durch Primärsysteme und Zugangsportale behaupteten Angaben zum agierenden EPD-Benutzer durch andere Systeme überprüft werden können. Zudem werden Bestimmungen und standardisierte Verfahren zur sicheren Ausstellung und Überprüfung dieser Behauptungen ergänzt.

*Ziff. 1.7 Requirements on PIXv3 for Patient Identity Feed*

Diese Transaktion der nationalen Anpassung des Integrationsprofils PIXv3 wird von Primärsystemen und Zugangsportalen verwendet, um die lokalen Identifikatoren der Patientinnen und Patienten im Master Patient Index (MPI) der Gemeinschaft bzw. Stammgemeinschaft zu registrieren oder abzurufen. Bei den zu übermittelnden Attributen wird aus Datenschutzgründen der im internationalen Standard (IHE PIXv3) mögliche Bezug zu den Eltern entfernt.

*Ziff. 1.8 Requirements on PIXv3 Profile for Patient Identifier Cross-reference Query*

Diese Transaktion der nationalen Anpassung des Integrationsprofils PIXv3 wird von Primärsystemen verwendet, um mit den lokalen Identifikatoren der Patientinnen und Patienten die gemeinschaftsinterne oder auch die Patientenidentifikationsnummer aus dem Master Patient Index (MPI) der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft abzufragen. Hier werden die Bestimmungen zur Abfrage der Patientenidentifikationsnummer präzisiert.

*Ziff. 1.9 Requirements on PDQv3 Profile for Patient Demographics Query*

Bei der Suche des EPD einer Patientin oder eines Patienten ist die Verwendung der Namen von Eltern nicht mehr erlaubt. Die entsprechenden Vorgaben werden aus der nationalen Anpassung des Integrationsprofils PDQv3 entfernt.

*Ziff. 1.10 Requirements on XCPD Profile for Cross-Community Patient Discovery*

Ein Primärsystem oder Zugangportal kann mit der nationalen Anpassung des Integrationsprofils XCPD unter Verwendung der nationalen Patientenidentifikationsnummer die zugehörige interne Patientenidentifikationsnummer einer anderen Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft auflösen. Mit dieser werden dann die Dokumente der anderen Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft abgerufen. Die Bestimmungen zu den Attributen, die gemäss der nationalen Anpassung des Integrationsprofils XCPD in

den Nachrichten übermittelt werden, werden überarbeitet und präzisiert. Zusätzlich wird ein weiterer Abfragemodus zugelassen.

*Ziff. 1.11 Requirements on HPD Profile for Replication*

Bei der nationalen Anpassung des Integrationsprofils HPD werden die Vorgaben für die im Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 41 EPDV zu implementierenden Attribute präzisiert. Zudem werden die Wertebereiche für die Attribute (z. B. Bezeichnung der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen) neu im neuen Anhang 9 der EPDV-EDI geführt.

*Ziff. 1.12 Requirements on XDS MU and RMU*

Die nationalen Anpassungen der Integrationsprofile XDS MU und RMU bieten die Möglichkeit, Metadaten von Dokumenten zu aktualisieren. Die neu eingefügten nationalen Anpassungen enthalten die Vorgaben, wer welche Metadaten ändern darf.

**3.3.2 Ergänzung 2.1 zu Anhang 5: Nationale Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c EPDV-EDI – Authorization Decision Request (CH:ADR) and Privacy Policy Query (CH:PPQ)**

Das nationale Integrationsprofil CH:PPQ ermöglicht die Festlegung und Konfiguration von Zugriffsrechten und Optionen nach den Artikeln 2 - 4 EPDV. Mit dem nationalen Integrationsprofil CH:ADR werden Zugriffsanfragen übermittelt, ausgewertet und durchgesetzt.

Das nationale Integrationsprofil CH:ADR nutzt die unter Verwendung des Integrationsprofils IHE XUA kommunizierten beglaubigten Identitäten sowie die berechtigungsrelevanten Behauptungen, um für den jeweiligen Benutzer die Zugriffsrechte auf Daten des EPD zu bestimmen.

Als Folge der umfassenden Überarbeitung der nationalen Anpassungen des Integrationsprofils IHE XUA (vgl. Ziff. 3.3.1) werden auch die beiden nationalen Integrationsprofile CH:ADR und CH:PPQ umfassend überarbeitet.

**3.3.3 Ergänzung 2.2. zu Anhang 5: Nationale Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c EPDV-EDI – Audit Trail Consumption (CH:ATC)**

Das nationale Integrationsprofil CH:ATC musste neu erarbeitet werden, weil der Zusammenzug und die Auswertung von ATNA Audit Nachrichten nicht die erforderlichen Schlüsse erlaubte, um zu bestimmen, was genau im Rahmen der Datenbearbeitung im EPD passiert ist (vgl. Ziff. 3.3.1 der Erläuterungen). Da es für den Zusammenzug der relevanten Protokollinformationen je nach gemeinschaftsinterner Systemarchitektur unterschiedliche Ansätze geben kann, beschränkt sich das neue Profil darauf, Vorgaben zu den Inhalten und zur Übermittlung zwischen den Zugangspunkten verschiedener Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften zu machen. Dazu wurde für jedes relevante Ereignis ein spezifischer Nachrichtentyp definiert. Die Nachrichten werden beim Aufruf durch die Patientin oder den Patienten durch das Zugangsportale für Patientinnen und Patienten bei allen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften abgefragt und für die Anzeige ausgewertet.

**3.3.4 Ergänzung 2.3 zu Anhang 5: Nationales Integrationsprofil nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c EPDV-EDI – Community Portal Index (CH:CPI)**

Neu ist für die Abfrage des Dienstes zur Abfrage der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften das nationale Integrationsprofil CH:CPI zu verwenden.

## **3.4 Evaluation und Forschung (Art. 6 und Anhang 6)**

### **Art. 6 Evaluation und Forschung**

Nach *Artikel 6 Absatz 1* werden die Daten, die von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu erheben sind, im Anhang 6 der EPDV-EDI festgelegt.

Artikel 6 Absatz 2 ermächtigt das BAG die Daten periodisch einzufordern und die dazu notwendigen Formulare zur Verfügung zu stellen. Bei der Umsetzung wird BAG die Möglichkeit nutzen, die Erhebung der Monitoring-Daten und insbesondere deren Aufschlüsselung in Absprache mit den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften schrittweise aufzubauen. Dadurch wird sichergestellt, dass der technischen Komplexität der Datenerhebung aber auch der Qualität der Verwendung der Metadaten nach Anhang 3 der EPDV-EDI Rechnung getragen werden kann.

Das BAG wird den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die Detailangaben zu Umfang, Stichtag und Format der zu erhebenden Daten für das darauffolgende Jahr jeweils im Oktober des vorangehenden Jahres bzw. im ersten Betriebsjahr drei Monate vor dem Start des operativen Betriebs des EPD (also per Mitte Januar 2020) übermitteln. Dabei wird das BAG die Daten jährlich voraussichtlich per Stichtag 15. April erheben. Eine Ausnahme bilden die Kernindikatoren «Anzahl der Personen, die über ein EPD verfügen» (Ziff. 3.1 des Anhang 6 der EPDV-EDI), «Anzahl der Dokumente, die über das EPD bereitgestellt sind» (Ziff. 2.1 des Anhang 6 der EPDV-EDI) und «Anzahl der Abrufe von bereitgestellten Dokumenten» (Ziff. 2.4 des Anhang 6 der EPDV-EDI). Hier werden die Daten vierteljährlich, d.h. das erste Mal voraussichtlich per 15. Juli 2020 erhoben werden.

## **Anhang 6            Evaluation und Forschung**

### *Ziff. 1                    Allgemeine Vorgaben*

Nach *Ziffer 1.1* sind für die in *Ziffer 2* geforderten Aufschlüsselungen die Metadaten nach Anhang 3 der EPDV-EDI zu verwenden. Diese ermöglichen eine präzise Auswertung der Daten. So gibt z. B. eine Aufschlüsselung der Anzahl der bereitgestellten Dokumente (*Ziff. 1.2*) nach «Typ der Gesundheitseinrichtung» Auskunft darüber, ob die Dokumente von einem Spital, einer Arztpraxis, einer Apotheke oder einer anderen der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossenen Gesundheitseinrichtung bereitgestellt wurden. Mit den Metadaten «Dokumentenklasse» und «Dokumententyp» können die bereitgestellten Dokumente zudem nach Art des Dokuments aufgeschlüsselt werden, d.h. es kann unterschieden werden, ob es sich dabei beispielsweise um Notizen zur Konsultation, diagnostische Testresultate oder einen Pflegeplan handelt. Das Metadatum «Rolle der Autorin oder des Autors» gibt darüber Auskunft, ob das Dokument von einer Gesundheitsfachperson, einer ihrer Hilfspersonen oder vom Patienten oder der Patientin selbst bereitgestellt wurde.

Für die Indikatoren in *Ziffer 3* werden, wo angegeben, 5-Jahres-Altersklassen verwendet (*Ziffer 1.2*). Diese Altersklassengruppierung ist in der Forschung gängig. Die Vorteile einer solchen Gruppierung sind einerseits, dass sie grob genug ist, um sie noch in einer Tabellenform übersichtlich abbilden zu können, gleichzeitig aber fein genug, um eine gute Auswertung der Daten vorzunehmen.

### *Ziff. 2                    Von Gemeinschaften zu erhebende Daten*

Ein wichtiger Indikator für die Nutzung des EPD ist die Anzahl Dokumente, welche im EPD bereitgestellt werden (*Ziff. 2.1*). Um den Grad an semantischer Standardisierung dieser Dokumente abschätzen zu können, soll erhoben werden, welcher Anteil der Dokumente einem der in Anhang 4 EPDV-EDI festgelegten Austauschformate entspricht (*Ziff. 2.2*). Ausserdem soll erhoben werden, welcher Anteil dieser Dokumente jeder der drei Vertraulichkeitsstufen nach Artikel 1 EPDV zugeordnet ist (*Ziff. 2.3*). Schliesslich soll mit der Anzahl der Abrufe dieser Dokumente eruiert werden, wie häufig die Gesundheitsfachpersonen bzw. die Patientinnen und Patienten die bereitgestellten Dokumente als Informationsquelle nutzen (*Ziff. 2.4*).

### *Ziff. 3                    Von Stammgemeinschaften zusätzlich zu erhebende Daten*

Um die Verbreitung des EPD zu messen, ist zu erheben, wie viele Patientinnen und Patienten über ein EPD verfügen (*Ziff. 3.1*). Zu diesem Indikator gehört auch die Anzahl Personen, die ihre Einwilligung zur Führung eines EPD zwischen dem letzten und dem aktuellen Stichtag nach Artikel 21 Absatz 1 EPDV widerrufen haben (*Ziff. 3.2*). Mit der Aufschlüsselung nach Kanton (*Ziff. 3.1 Bst. a*) kann die Verteilung der EPD-Nutzerinnen und -Nutzer über die gesamte Schweiz dargestellt werden. Zudem können mit der Angabe des Alters kombiniert mit dem Geschlecht beispielsweise Aussagen darüber gemacht

werden, in welchen Personengruppen der Anteil derjenigen Personen, die ein EPD eröffnet haben, besonders hoch bzw. tief ist (*Ziff. 3.1 Bst. b*).

Wie die Patientinnen und Patienten von der Möglichkeit Gebrauch machen, ihre Zugriffsrechte zu steuern, ist Ausdruck ihrer informationellen Selbstbestimmung. Mit einzelnen Indikatoren soll erhoben werden, welcher Anteil der Personen mit einem EPD von den verschiedenen in Artikel 4 EPDV aufgeführten Optionen zur Festlegung der Zugriffsrechte Gebrauch macht (*Ziff. 3.3 Bst a bis g* und *Ziff. 3.6*), und welche von keiner dieser Steuerungsmöglichkeiten Gebrauch macht (*Ziff. 3.4*). Hier lässt die Angabe des Alters in Kombination mit dem Geschlecht differenzierte Aussagen über die Präferenzen zu. Als ergänzende Angaben sollen zudem die Anzahl Gesundheitsfachpersonen und die Anzahl Gruppen von Gesundheitsfachpersonen mit Zugriffsrechten pro EPD erhoben (*Ziff. 3.5*) werden.

### **3.5 Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstellen (Art. 7 und Anhang 7)**

#### **Artikel 7 Mindestanforderungen an das Personal**

Mit dem neuen *Absatz 2* erhält das BAG die Kompetenz die Mindestanforderungen an das Personal der Zertifizierungsstellen, insbesondere die zugrundeliegenden ISO-Normen, bei Bedarf an die aktuell gültige Fassung der jeweiligen Norm anzupassen.

#### **Anhang 7 Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstellen**

Die in der Fassung des Anhang 7 der EPDV-EDI vom 22. März 2017 in den Ziffern 1.1.4, 1.1.5 sowie 2.14 und 2.15 referenzierten ISO-Normen sind nicht mehr aktuell und werden deshalb durch die aktuellen Fassungen ersetzt.

### **3.6 Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen (Art. 8a und Anhang 9)**

#### **Art. 8a Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen**

Zusätzlich zu den in Artikel 41 Absatz 1 Buchstabe a EPDV aufgeführten Daten ist zu Gesundheitseinrichtungen auch die Identifikationsnummer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung vom 30. Juni 1993<sup>4</sup> über das Betriebs- und Unternehmensregister (BUR-Nummer) einzutragen. Die Ergänzung dieses Artikels ist die Konsequenz der Streichung von Artikel 41 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 3 EPDV.

Zudem werden im Anhang 9 die Metadaten festgelegt, die im Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen für die Bezeichnung der Gesundheitseinrichtungen bzw. der Gesundheitsfachpersonen zu verwenden sind (*Abs. 2*). Diese Metadaten dienen dazu, die Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen nach Typ und Spezialisierung zu kategorisieren und so zum Beispiel die Suche nach einer bestimmten Gesundheitseinrichtung oder Gesundheitsfachperson zu vereinfachen oder Auswertungen der Daten im Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen gestützt auf diese Kategorien zu Evaluationszwecken zu ermöglichen.

#### **Anhang 9 Metadaten für den Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen**

Für die Bezeichnungen der Gesundheitseinrichtungen bzw. der Gesundheitsfachpersonen sind die im Anhang 9 aufgeführten Metadaten zu verwenden.

---

<sup>4</sup> SR 431.903

### **3.7 Inkrafttreten**

Die Änderungen treten auf den 15. Juli 2019 in Kraft, damit sie bei der ab Herbst 2019 beginnenden erstmaligen Zertifizierungen der Stammgemeinschaften und Gemeinschaften berücksichtigt werden können