Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dieser Text eine provisorische Fassung.
Massgebend ist die definitive Fassung, welche unter www.bundesrecht.admin.ch veröffentlicht werden wird.

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 2017[1] 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.

SR 816.111.1
1 SR **816.111**

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.

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. 9 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 15. April 2017 in Kraft.

22. März 2017

Eidgenössisches Departement des Innern:

Alain Berset

Anhang 1
(Art. 1)

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	Länder-code		Teilnehmer-nummer					EPD	Identifikationsnummer									Prüf-ziffer
Wert	**7**	**6**	**1**	**3**	**3**	**7**	**6**	**1**	$\mathbf{I_1}$	$\mathbf{I_2}$	$\mathbf{I_3}$	$\mathbf{I_4}$	$\mathbf{I_5}$	$\mathbf{I_6}$	$\mathbf{I_7}$	$\mathbf{I_8}$	$\mathbf{I_9}$	**P**

2 Berechnung der Prüfziffer

2.1 Die Prüfziffer ist die letzte Ziffer (N_{18}) 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 = $(3 \cdot N_{n-1}) + (1 \cdot N_{n-2}) + (3 \cdot N_{n-3}) \ldots$;

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 Stammgemeinschaften[2]

[2] 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

Anhang 3
(Art. 3)

Metadaten[3]

[3] 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)

Austauschformate[4]

[4] 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.

Anhang 5
(Art. 5)

Integrationsprofile[5]

1 IHE[6] Integrationsprofile

Integrationsprofil	Technisches Dokument	Transaktionen	Nationale Anpassungen
ATNA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 13.0	Authenticate Node [ITI-19] Record Audit Event [ITI-20]	Ja
CT	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 13.0	Maintain Time [ITI-1]	Ja
HPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement, Healthcare Provider Directory (HPD), Revision 1.6–2015-08-31	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 13.0	Patient Demographics Query HL7 V3 [ITI-47]	Ja
PIXV3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0	Patient Identity Feed HL7 V3 [ITI-44] PIXV3 Query [ITI-45] PIXV3 Update Notification [ITI-46]	Ja

5 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.

6 Integrating the Healthcare Enterprise

Integrationsprofil	Technisches Dokument	Transaktionen	Nationale Anpassungen
SVS	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0	Retrieve Value Set [ITI-48] Retrieve Multiple Value Sets [ITI-60]	Nein
XCA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0	Cross Gateway Query [ITI-38] Cross Gateway Retrieve [ITI-39]	Nein
XCA-I	IHE Radiology Technical Framework, Volume 3 (RAD-TF-3), Revision 15.0	Cross Gateway Retrieve Image Document Set [RAD-75]	Nein
XCPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0	Cross Gateway Patient Discovery [ITI-55]	Ja
XDS.b	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 13.0	Registry Stored Query [ITI-18]	Ja
	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0	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] Register On-Demand Document Entry [ITI-61]	
XDS-I	IHE Radiology Technical Framework, Volume 2 (RAD-TF-2), Revision 15.0	WADO Retrieve [RAD-55] Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	Nein
XDM	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2b), Revision 13.0	Distribute Document Set on Media [ITI-32]	Nein

Integrationsprofil	Technisches Dokument	Transaktionen	Nationale Anpassungen
XDS Metadata Update	IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement – XDS Metadata Update, Revision 1.8–2016-09-09	Update Document Set [ITI-57] Delete Document Set [ITI-62]	Nein
XUA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0	Authenticate User Get X-User Assertion Provide X-User Assertion [ITI-40]	Ja

2 Nationale Integrationsprofile

CH:ADR	Authorization Decision Request	Authorization Decision Request (CH:ADR)
CH:PPQ	Privacy Policy Query	Privacy Policy Query (CH:PPQ)

Anhang 6
(Art. 6)

Evaluation und Forschung[7]

[7] 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.

Anhang 7
(Art. 7)

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 17021:2006[8];

1.1.5 Ausbildung als Auditorin oder Auditor nach ISO/IEC 27006:2011[9].

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-

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

9 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 17021:2006[10];

2.1.5 Ausbildung als Auditorin oder Auditor nach ISO/IEC 27006:2011[11].

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.

10 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.

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.

Anhang 8
(Art. 8)

Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Herausgeber von Identifikationsmitteln[12]

[12] Der Text der technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Herausgeber von Identifikationsmittelnwird 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.