



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Erläuterungen zur

**Revision der Verordnung des EDI über das
elektronische Patientendossier (EPDV-EDI)
vom
13. März 2020**

Geänderte Fassungen der Anhänge 2 und 5, der Ergänzungen 1 und 2.1 zu Anhang 5 sowie des Anhang 9

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | Ausgangslage | 3 |
| 2 | Revisionsbedarf | 3 |
| 3 | Geänderte Bestimmungen | 3 |
| 3.1 | Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (Anhang 2) | 3 |
| 3.2 | Integrationsprofile (Anhang 5)..... | 4 |
| 3.2.1 | Anhang 5..... | 4 |
| 3.2.2 | Ergänzung 1 zu Anhang 5: Nationale Anpassungen der Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b EPDV-EDI | 4 |
| 3.2.3 | 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) | 5 |
| 3.2.4 | Ergänzung 2.2 zu Anhang 5: Nationale Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c EPDV-EDI – Audit Trail Consumption (CH:ATC)..... | 5 |
| 3.3 | Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (Anhang 9) | 5 |

1 Ausgangslage

Das Parlament hat das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG, SR 816.11, BBl 2015 4865) am 19. Juni 2015 verabschiedet. Als Rahmengesetz regelt das EPDG die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des elektronischen Patientendossiers (EPD).

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

2 Revisionsbedarf

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 der Anhänge 2 und 5 sowie der Ergänzungen 1 und 2.1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI erfolgt zur Präzisierung von Unklarheiten oder Fehlern in den jeweiligen Vorgaben, die im Rahmen der laufenden Zertifizierungsverfahren der Stammgemeinschaften zu Tage getreten sind.

3 Geänderte Bestimmungen

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

Ziff. 2.9.7a Kommunikation beglaubigter Identitäten

Fehlerkorrektur: Der Ausdruck «X-Service Provider» wird durch «X-Assertion Provider» ersetzt.

Ziff. 2.9.19 Bst. c Patientenindex verwalten

Die Transaktion «PIX V3 Update Notification [ITI-46]» (Buchstabe c) wird gestrichen, da für diese Transaktion kein Anwendungsfall besteht.

Ziff. 2.9.19a Patientenindex verwalten

Ergänzung der bislang versehentlich vergessenen Transaktion, die der IHE-Akteur *Patient Identifier Cross-reference Consumer* unterstützen muss.

Ziff. 3.3 Bst. a Abruf und Medientypen von medizinischen Daten

Korrektur des Verweises auf den Anhang 3 der EPDV-EDI: neu «Medientypen nach Ziffer 2.13» statt «Medientypen nach Ziffer 2.8».

Ziff. 4.8 Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen an das technische oder administrative Personal

Die Ziffer 4.8.5 wird in *Buchstabe b* mit der Vorgabe ergänzt, dass sich die Personen, welche die administrativen Funktionen nach Ziffer 4.8.4 wahrnehmen (administrative Funktion für die Verwaltung der Berechtigungskonfiguration im Rahmen der Prozesse zum Eröffnen und zur Aufhebung eines elektronischen Patientendossiers sowie administrative Funktionen für das Löschen von Daten des elektronischen Patientendossiers), für die Bearbeitung von Daten des EPD mit einem Identifikationsmittel von einem nach Artikel 31 der Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV, SR 816.11)

zertifizierten Herausgeber authentifizieren müssen. Diese Vorgabe ist nicht neu, aber bislang nur in Ziffer 1.6 der Ergänzung 1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI aufgeführt. Mit der Ergänzung von Buchstabe b in Ziffer 4.8.5 soll diese Anforderung deutlicher sichtbar gemacht werden.

Ziff. 6.1.4 Bst. d Information der Patientin oder des Patienten

Korrektur der Vorgaben für die Information betreffend die Möglichkeiten des Patienten oder die Patienten Anpassungen an den Vertraulichkeitsstufen vorzunehmen: Es gibt weder in Artikel 4 EPDV noch im gesamten Anhang 2 der EPDV-EDI eine Vorgabe, dass die Berechtigungssteuerung so umzusetzen ist, dass der Patient oder die Patientin die Möglichkeit hat, die von der Gesundheitsfachperson nach Artikel 1 Absatz 2 EPDV vorgenommene Zuordnung neu eingestellter Daten zur Vertraulichkeitsstufe «eingeschränkt zugänglich» zu übersteuern.

Ziff. 12.2 Widerruf der Einwilligung zur Führung eines elektronischen Patienten-dossiers

Der Widerruf des EPD muss formlos möglich sein. Unabhängig davon muss die Stammgemeinschaft bei der Überprüfung der Identität der widerrufenden Person mit der notwendigen Sorgfalt vorgehen. Damit die Stammgemeinschaften hierfür aber verschiedene Verfahren und nicht nur die Identifikation anhand des Identifikationsmittels eine nach Artikel 31 EPDV zertifizierten Herausgebers anbieten können wird Ziffer 12.2.2 Buchstabe a offener formuliert.

3.2 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 2.1 werden die Nationalen Integrationsprofile CH:ADR und CH:PPQ beschrieben.

3.2.1 Anhang 5

Ziffer 1 IHE Integrationsprofile

In der gesamten Ziffer 1 wird der Ausdruck «Ergänzung 1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI, Ausgabe 2» durch «Ergänzung 1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI, Ausgabe 3» ersetzt.

Zudem wird in der Zeile PIXV3 die Transaktion «PIX V3 Update Notification [ITI-46]» gestrichen, da für diese Transaktion kein Anwendungsfall besteht.

Ziffer 2 Nationale Integrationsprofile

In den Zeilen «CH:ADR» und «CH:PPQ» wird der Ausdruck «Ausgabe 2» durch «Ausgabe 3» ersetzt.

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

Ziffer 1.2.1 MetadataLevel

Korrektur des internen Verweises: neu «see section 1.4» statt «see section 1.3».

Ziffer 1.11.5.1.2 Attribute

Korrektur des zu verwendenden CodeSystem in der Zeile «Provider Type»: neu «OID of the code system and Code» statt «ID of the value set and Code».

Ergänzung eines optionalen vierten Elements DisplayName in der Zeile «Provider Type»: neu «Format = IssuingAuthority:Code System:Code[:DisplayName]» statt «Format = IssuingAuthority:Code System:Code». Zusätzlich ergänzte Erläuterung «The suffix :DisplayName is optional and will not be validated against the DisplayName stored in the MDI. Thus, only the part "IssuingAuthority:Code System:Code" is validated».

Die Zeile «Provider Type description» wurde gelöscht.

Zeile «Provider Specialty»: Der Satz «Duplicates with the same code but with different DisplayName are not allowed». wurde gestrichen.

Ergänzung eines optionalen vierten Elements DisplayName in der Zeile «Org Type»: neu «Format = IssuingAuthority:Code System:Code[:DisplayName]» statt «Format = IssuingAuthority:Code System:Code». Zusätzlich ergänzte Erläuterung «The suffix :DisplayName is optional and will not be validated against the DisplayName stored in the MDI. Thus, only the part "IssuingAuthority:Code System:Code" is validated».

Die Zeile «Org Type Description» wurde gelöscht.

Zeile «Org Specialty»: neu «Thus, only the part "IssuingAuthority:Code System:Code" is validated». statt «I.e. only the first part of the string (IssuingAuthority:Code System:Code) is validated. Doublets with the same code but varying DisplayName are not allowed».

3.2.3 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)

Ziffer 3.1.6.5 Semantics

Korrektur des Codes der Vertraulichkeitsstufe (confidentiality code) «normal» von «1051000195109» nach «17621005».

Ziffer 4.4.1 Enforcement of EPR transactions

Korrektur der Nummer der Fussnote von «5» auf «6» bei der Transaktion «PPQ-2 Privacy Policy Retrieve» des Integrationsprofils «CH:PPQ» für die Rollen «Healthcare professional / Assistent».

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

Ziffer 2.1 Overview

Präzisierung des Verweises in der Fussnote 3: Der Link auf die jeweils neueste Fassung des Technical Frameworks wurde durch einen Verweis auf die spezifisch gültige Revision 2.2. des zu Grunde liegenden IHE IT-Infrastructure Technical Framework Supplement zu RESTful ATNA ersetzt.

3.3 Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (Anhang 9)

Ziffer 2.2 Spezialisierung der Gesundheitsfachpersonen

Die Spezialisierungen «General medicine» (Code 1001) und «Internal medicine» (Code 1005) werden gestrichen, da die entsprechenden Weiterbildungstitel nicht mehr vergeben werden.