

Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) *Fassung für die Anhörung vom 22. März 2016*

*Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI),
gestützt auf die Artikel 4 Absatz 2, 9 Absatz 3, 10, 11 Absatz 3, 17, 18, 21 Absatz 2,
27 Absatz 4, 29 Absatz 2, 30 Absätze 2 und 3 der Verordnung vom ...¹ über das
elektronische Patientendossier (EPDV),
verordnet:*

Art. 1 Patientenidentifikationsnummer

Der Aufbau der Patientenidentifikationsnummer und das Vorgehen zur Kontrollzifferprüfung bei der manuellen Erfassung der Patientenidentifikationsnummer nach Artikel 4 Absatz 2 EPDV sind in Anhang 1 festgelegt.

Art. 2 Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften

Die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach Artikel 29 Absatz 2 EPDV sind in Anhang 2 festgelegt.

Art. 3 Metadaten

Die Metadaten nach Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe b EPDV sind in Anhang 3 festgelegt.

Art. 4 Austauschformate

Die Austauschformate nach Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe c EPDV sind in Anhang 4 festgelegt.

Art. 5 Integrationsprofile

Anhang 5 legt in Anwendung von Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe d und e EPDV fest:

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

¹ SR 816....

Art. 6 Evaluation

Gemeinschaften und Stammgemeinschaften müssen dem BAG für die Evaluation nach Artikel 21 Absatz 2 EPDV die Daten nach Anhang 6 zur Verfügung stellen.

Art. 7 Mindestanforderungen an das Personal

Die Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals nach Artikel 27 Absatz 4 EPDV, welches Zertifizierungen durchführt, sind in Anhang 7 festgelegt.

Art. 8 Schutz der Identifikationsmittel

Die Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel nach Artikel 30 Absatz 2 EPDV sind in Anhang 8 festgelegt.

Art. 9 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

Kontrollzifferprüfung

1. Aufbau der Patientenidentifikationsnummer

x_{n-10}	x_{n-9}	x_{n-8}	x_{n-7}	x_{n-6}	x_{n-5}	x_{n-4}	x_{n-3}	x_{n-2}	x_{n-1}	x_n
10-stellige Nummerierung										Kontrollziffer
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	5

2. Beschreibung der Kontrollzifferlogik

2.1 Die Kontrollziffer ist die letzte Ziffer (x_n). Sie wird wie folgt errechnet:

2.1.1 In einem ersten Schritt werden die Ziffern von rechts nach links, beginnend mit der vorletzten (x_{n-1}), abwechselnd mit 3 und 1 multipliziert. Anschließend werden diese Produkte addiert:

$$\text{Zwischensumme} = (3x_{n-1}) + (1x_{n-2}) + (3x_{n-3}) \dots$$

2.2.2 In einem zweiten Schritt wird die Zwischensumme so ergänzt, dass die Gesamtsumme dem nächsthöheren Vielfachen der Zahl 10 entspricht: Die ergänzende Zahl ist die Kontrollziffer x_n .

2.2 Hinweis:

2.2.1 Ist die Zwischensumme ein Vielfaches von 10, so ist die Kontrollziffer 0.

3. Illustration des Prinzips

Patientenidentifikationsnummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	→ ? ←
Multiplikator	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	
Ergebnis	1	6	3	12	5	18	7	24	9	0	← Zwischensumme: 85
Ergänzung zum nächsthöheren Vielfachen von 10	90 ist die Zahl, welche – ausgehend von der Zwischensumme 85 – dem nächsthöheren Vielfachen von 10 entspricht. Die Zwischensumme muss also mit der Zahl 5 ergänzt werden →										? = 5

Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften²

² Der Text der technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften wird in der AS nicht publiziert. Er kann beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern bezogen oder im Internet unter www.ehealth.admin.ch abgerufen werden

Metadaten³

³ Der Text der Metadaten wird in der AS nicht publiziert. Er kann beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern bezogen oder im Internet unter www.ehealth.admin.ch abgerufen werden. Auf eine Übersetzung in die Amtssprachen wird verzichtet.

Austauschformate⁴

⁴ Der Text der Austauschformate wird in der AS nicht publiziert. Er kann beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern bezogen oder im Internet unter www.ehealth.admin.ch abgerufen werden.

Integrationsprofile⁵*1. IHE⁶ Integrationsprofile*

Integrationsprofil	Technisches Dokument	Transaktionen	Nationale Anpassungen
ATNA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 12.0	Maintain Time [ITI-1] Authenticate Node [ITI-19] Record Audit Event [ITI-20]	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]	Ja
PDQ V3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 12.0	Patient Demographics Query HL7 V3 [ITI-47]	Ja
PIX V3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 12.0	Patient Identity Feed HL7 V3 [ITI-44] PIXV3 Query [ITI-45] PIXV3 Update Notification [ITI-46]	Ja
XCA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 12.0	Cross Gateway Query [ITI-38] Cross Gateway Retrieve [ITI-39]	

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 Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern bezogen oder im Internet unter www.ehealth.admin.ch abgerufen werden. Auf eine Übersetzung des Anhangs in die Amtssprachen wird verzichtet.

⁶ Integrating the Healthcare Enterprise

XCA-I	IHE Radiology Technical Framework, Volume 3 (RAD-TF-3), Revision 14.0	Cross Gateway Retrieve Image Document Set [RAD-75]	
XCPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement, Cross-Community Patient Discovery (XCPD) Health Data Locator and Revoke Option, Revision 2.7–2015-08-31	Cross Gateway Patient Discovery [ITI-55] Patient Location Query [ITI-56]	
XDS	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 12.0	Registry Stored Query [ITI-18] Provide and Register Document Set-b [ITI-41] Register Document Set-b [ITI-42] Retrieve Document Set [ITI-43]	
XDS-I	IHE Radiology Technical Framework, Volume 2 (RAD-TF-2), Revision 14.0	Retrieve Images [RAD-16]; Retrieve Presentation States [RAD-17] Retrieve Key Image Note [RAD-31] Retrieve Evidence Documents [RAD-45]	
XDS Metadata Update	IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement – XDS Metadata Update, Revision 1.6-2015-08-31	Update Document Set [ITI-57] Delete Document Set [ITI-62]	
XUA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 12.0	Provide X-User Assertion [ITI-40]	Ja

2. Nationale Integrationsprofile

CH:ADR	Authorization Decision Request	AuthorizationDecision-Request	
CH:PPQ	Privacy Policy Query	PolicyQuery AddPolicyRequest DeletePolicyRequest UpdatePolicyRequest	

Kennzahlen für die Evaluation

1. Grunddaten

Kennzahl	Erhebung durch ⁷
Anzahl und Art der an den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen und von deren Gesundheitsfachpersonen	G, SG
Anzahl der Patientinnen oder Patienten, die ein elektronisches Patientendossier eröffnet haben, aufgeschlüsselt nach Alter, Geschlecht und Wohnort.	SG
Datum des Anschlusses von Spitälern und anderen Einrichtungen nach den Artikeln 39 Absatz 1 Buchstabe f sowie 49a Absatz 4 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 ⁸ über die Krankenversicherung (KVG) an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft.	G, SG

2. Zugriffsrechte

Kennzahl	Erhebung durch
Anzahl Patientinnen und Patienten, die ein elektronisches Patientendossier eröffnet haben, aufgeschlüsselt nach Alter, Geschlecht und Wohnort.	SG
Durch Patientinnen und Patienten gewählte Optionen für die Zugriffsrechte nach Artikel 3 Buchstabe a, e und f EPDV.	SG
Anzahl der Patientinnen und Patienten, die den Notfallzugriff nach Artikel 3 Buchstabe b EPDV eingeschränkt, erweitert oder ausgeschlossen haben.	SG
Anzahl der Patientinnen und Patienten, die eine nach Artikel 3 Buchstabe c EPDV geänderte Vertraulichkeitsstufe für neu eingestellte Daten festgelegt haben.	SG
Anzahl der Patientinnen und Patienten, die einen Stellvertreter nach Artikel 3 Buchstabe g EPDV benannt haben.	SG

⁷ SG = zu erheben durch die zertifizierten Stammgemeinschaften; G = zu erheben durch die zertifizierten Gemeinschaften

⁸ SR 832.10

Anzahl der Patientinnen und Patienten, die eine Gesundheitsfachperson nach Artikel 3 Buchstabe h EPDV ermächtigt haben, in ihrem oder seinem Namen Zugriffsrechte weiteren Gesundheitsfachpersonen zuzuweisen.	SG
Anzahl und Art der Dateien pro Vertraulichkeitsstufe nach Artikel 1 Absatz 1 EPDV.	G, SG
Anzahl der vom Zugriff auf das elektronische Patientendossier ausgeschlossenen Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d EPDV.	SG
Anzahl Notfallzugriffe durch Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 2 Absatz 5 EPDV.	SG

3. Dateien

Kennzahl	Erhebung durch
Anzahl eingestellter Dateien, aufgeschlüsselt nach Format (PDF, Text, JPEG, DICOM, etc.).	G, SG

4. Nutzung

Kennzahl	Erhebung durch
Anzahl Gesundheitsfachpersonen, die mindestens eine Datei im elektronischen Patientendossier ihrer Patientinnen und Patienten erfasst haben.	G, SG
Anzahl der durch die Gesundheitsfachpersonen erfassten Dateien nach Dateiklasse und Datei-Art.	G, SG
Anzahl der durch die Gesundheitsfachperson gelöschten Dateien.	G, SG
Anzahl der durch die Patientin oder den Patienten gelöschten Dateien.	SG
Anzahl der Zugriffe auf das elektronische Patientendossier durch Gesundheitsfachpersonen nach Dateiklasse und Datei-Art im zeitlichen Verlauf.	G, SG
Anzahl der Zugriffe auf das elektronische Patientendossier pro Patientin oder Patient im zeitlichen Verlauf, aufgeschlüsselt nach Dateiklasse und Datei-Art.	SG

Anzahl der durch Patientinnen und Patienten erfassten Datensätze, aufgeschlüsselt nach Dateiklasse und Datei-Art.	G, SG
Anzahl der Gesundheitsfachpersonen, die durch die Patientinnen und Patienten Zugriffsrechte erhalten pro Patientin bzw. Patient.	G, SG

5. Datenschutz

Kennzahl	Erhebung durch
Anzahl Reklamationen von Patientinnen und Patienten bezüglich unrechtmässigem Notfallzugriff.	G, SG

Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

1 Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften

- 1.1 Die Zertifizierungsstelle muss nachweisen, dass unter den Angestellten, die Managementsysteme zertifizieren, Personen mit folgenden Qualifikationen sind:
 - 1.1.1 Kenntnisse 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 Kenntnisse 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 Kenntnisse 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 der Datenschutzmanagementsysteme durch ein interdisziplinäres Team ist zulässig.

2 Zertifizierung von Herausgebern von Identifikationsmitteln

- 2.1 Die Zertifizierungsstelle muss nachweisen, dass unter den Angestellten, die Managementsysteme zertifizieren, Personen mit folgenden Qualifikationen sind:
 - 2.1.1 Kenntnisse 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 Fachhochschule von mindestens einem Jahr Dauer mit Schwerpunkt Identifikation und Authentifizierung;
 - 2.1.2 Kenntnisse 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;

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

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

- 2.1.3 Kenntnisse 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 der Datenschutzmanagementsysteme 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.

Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel¹³

¹³ Der Text der Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel wird in der AS nicht publiziert. Er kann beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern bezogen oder im Internet unter www.ehealth.admin.ch abgerufen werden. Auf eine Übersetzung in die Amtssprachen wird verzichtet.

