



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Abteilung Digitale Transformation

## **Erläuterungen zur**

# **Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) vom 22. März 2017**

(Stand 15. April 2021)

**Geänderte Fassungen der Anhänge 2, 3 und 8, sowie der Ergänzungen 1, 2.1  
und 2.3 zu Anhang 5**

<b>1</b>	<b>Ausgangslage</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Revisionsbedarf</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Geänderte Bestimmungen</b>	<b>3</b>
3.1	Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (Anhang 2) .....	3
3.2	Metadaten für den Austausch medizinischer Daten (Anhang 3) .....	3
3.3	Integrationsprofile (Anhang 5).....	4
3.3.1	Ergänzung 1 zu Anhang 5: Nationale Anpassungen der Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b EPDV-EDI .....	4
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) .....	5
3.3.3	Ergänzung 2.3 zu Anhang 5: Nationales Integrationsprofil nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c EPDV-EDI – Community Portal Index (CH:CPI) .....	5
3.4	Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Identifikationsmittel und deren Herausgeber (Schutzprofil für Identifikationsmittel) (Anhang 8).....	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. 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. Dieses kann das BAG ermächtigen, die Zertifizierungsvoraussetzungen an den Stand der Technik anzupassen, was es mit der EPDV-EDI auch weitgehend getan hat.

## 2 Revisionsbedarf

Die aktuelle Revision der Anhänge 2, 3 und 8, sowie der Ergänzungen 1, 2.1 und 2.3 zu Anhang 5 der EPDV-EDI erfolgt zur Präzisierung von technischen Unklarheiten oder Fehlern in den jeweiligen Vorgaben, die im Rahmen der laufenden Zertifizierungsverfahren der Stammgemeinschaften oder durch technische Spezialistinnen und Spezialisten von Plattform- und Primärsystemanbietern zu Tage getreten sind. Es handelt sich somit ausschliesslich um Anpassungen an den Stand der Technik, welche durch das BAG vorgenommen werden können.

## 3 Geänderte Bestimmungen

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

*Ziff. 2.9.12 Medizinische Daten bereitstellen*

Fehlerkorrektur: Der Schreibfehler des Transaktionsnamens wurde von ITI-69 auf RAD-69 korrigiert.

*Ziff. 9.1 Umsetzung der Berechtigungssteuerung*

Die Bestimmungen verlangen, dass das Zugangsportal für Patientinnen und Patienten die Möglichkeit bieten muss, die Berechtigungssteuerung unter Einhaltung der Vorgaben von Artikel 1 bis 4 EPDV vorzunehmen. Artikel 4 der EPDV erwähnt somit die Einrichtung von Stellvertretungen. Die notwendigen Schritte für die Einrichtung der Stellvertretung sind in Ziffer 8.4 definiert. Es ist technisch nicht mit vertretbarem Aufwand möglich, diese Bestimmungen umzusetzen. Auch kann ein Stellvertreter kein EPD haben, oder, im Falle von Gesundheitsfachpersonen, nicht an der gleichen Gemeinschaft angeschlossen sein, was im Patienten Portal gar nicht abgebildet werden kann. Diese Inkonsistenz wurde behoben.

### 3.2 Metadaten für den Austausch medizinischer Daten (Anhang 3)

Die im Anhang 3 vorgenommenen Anpassungen ergeben sich aus den Anpassungen zu Ziff. 1.2.4.3 und Ziff. 1.2.4.4 Ergänzung 1 Anhang 5 EPDV-EDI (siehe unten Kapitel 3.3.1)

*Ziff. 1.1 Zuordnung der Metadaten-Attribute nach Anhang 3 zu den Metadaten-Attributen der Integrationsprofile nach Anhang 5*

Ergänzung des Metadaten-Attribut originalProviderRole im DocumentEntry Datenobjekt.

*Ziff. 2.15 Rolle der bereitstellenden Person*

Ergänzung der Rolle Document administrator (DADM).

Ziff. 2.16

*Rolle der initial bereitstellenden Person*

Neuer Abschnitt zur Definition der ursprünglich bereitstellenden EPD-Benutzerrolle eines Dokuments.

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

Die EPDV-EDI hält in 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. Ergänzung 2.1 enthält die nationalen Integrationsprofile CH:ADR und CH:PPQ und Ergänzung 2.3 das nationale Integrationsprofil CH:CPI. Diese Vorgaben sind an den Stand der Technik anzupassen.

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

Ziff. 1.12

*Requirements on XDS MU and RMU*

Für das Aktualisieren von Metadaten darf die XDS Metadata Update (nur Intra-Community) oder RMU (Intra- und Cross-Community) Transaktion verwendet werden. Die RMU Cross-Community Transaktion lässt noch nicht zugelassene Aktionen zu. Es wird nun explizit ausgeschlossen, dass andere Benutzerrollen ausser Patientinnen und Patienten resp. deren Stellvertretung eine RMU Cross-Community Transaktion einsetzen können.

Ziff. 1.2.4.3

*SubmissionSet.Author.AuthorRole*

Es wird beim Metadaten-Attribut SubmissionSet.Author.AuthorRole nicht spezifiziert, ob der letzte Uploader oder der ursprüngliche Bereitsteller eines Dokuments gemeint ist. Durch dies können bestimmte Forderungen der Zugriffsbeschränkungen im EPD nicht durchgesetzt werden. Neu ist spezifiziert, dass das SubmissionSet.Author.AuthorRole nur noch für die Rolle des letzten Uploaders vorgesehen ist. Der initiale Bereitsteller wird neu mit der Änderung in Ziff. 1.2.4.4 Ergänzung 1 zu Anhang 5 spezifiziert (siehe nachfolgend). Der gültige Inhalt des Metadaten-Attribut SubmissionSet.Author.AuthorRole wird in Ziff. 2.15 Anhang 3 geregelt.

Ziff. 1.2.4.4

*DocumentEntry.originalProviderRole*

Neuer Abschnitt für die Definition des Attributes zur Identifizierung der ursprünglich bereitstellenden EPD-Benutzerrolle. Der gültige Inhalt des Metadaten-Attribut DocumentEntry.originalProviderRole wird neu in Ziff. 2.16 Anhang 3 geregelt.

Ziff. 1.6.4.2.4.2.1

*Healthcare Professional Extension*

Fehlerkorrektur: Schreibfehler in der Überschrift wurde korrigiert.

Ziff. 1.6.4.3.4.1

*Message Semantics*

Ergänzung des Attributs «urn:ihe:iti:xca:2010:homeCommunityId» mit der Inhaltsdefinition, dass dieses die OID der (Stamm-)Gemeinschaft des Benutzers ist.

Ziff. 1.7

*Requirements on PIXv3 for Patient Identity Feed*

Ergänzung der Inhaltsdefinition des ID Attributs des Patienten mit der EPR-SPID und seiner lokalen ID. Streichung der Definition vom Attribute OtherIDs. Neu wird OtherIDs als «no further refinement» angegeben. Dadurch ist neu die Konformität mit den zugrundeliegenden internationalen Spezifikationen gegeben.

Ziff. 1.8.1.1

*Major Components of the Patient Registry Query by Identifier*

Definition der Data Source wurde korrigiert. Kann neu entweder die Assigning Authority des MPI der Gemeinschaft oder die Assigning Authority der EPR-SPID beinhalten. Dadurch ist neu die Konformität mit den zugrundeliegenden internationalen Spezifikationen gegeben.

*Ziff. 1.8.2.1 Major Components of the Get Corresponding Identifiers Query Response*  
Inhalt entfernt. Dadurch ist neu die Konformität mit den zugrundeliegenden internationalen Spezifikationen gegeben.

*Ziff. 1.9.2 Patient Demographics Query Response*  
Nicht nötige Inhaltsdefinitionen der EPR-SPID wurden gestrichen. Dadurch ist neu die Konformität mit den zugrundeliegenden internationalen Spezifikationen gegeben.

*Ziff. 3.1.6.5 Semantics*  
Ergänzung der Attribute in den Nachrichten für die Korrektur nach Ziff. 1.12 Ergänzungen 1 zu Anhang 5.

### **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)**

*Ziff. 4.4 Read and Write Access Rights Overview*  
Anpassung der Tabelle unter Ziff. 4.4.1 mit der Fussnote, dass RMU für die Rolle Healthcare professional/ Assistent nicht Cross-Community eingesetzt werden darf.  
Vereinfachung der Tabellen unter Ziff. 4.4.1, 4.4.2 und 4.4.3 zur besseren Lesbarkeit.

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

Das CH:CPI Profil wurde um Attribute ergänzt, die notwendige Informationen für die Cross Community Kommunikation erhalten und die von einer Gemeinschaft sonst über einen anderen, nicht-automatisierten Weg bei den anderen Gemeinschaften erfragt werden müssten.

*Ziff. 4.1.3 Detailed CH:CPI Format definitions*  
Aktualisierung der Grafik anhand den Neuerungen im Dokument.

*Ziff. 4.1.3.2 Community*  
Erweiterung des CPI mit der Assigning Authority einer Patienten ID (Attribut «shcPatIdAssigAu»).

*Ziff. 4.1.3.3.3 XCPD Initiating Gateway*  
Erweiterung des CPI mit der Device ID des Gateways (Attribut «shcDeviceId»).

*Ziff. 4.1.3.3.4 XCPD Responding Gateway*  
Erweiterung des CPI mit der Device ID des Gateways (Attribut «shcDeviceId»).

## **3.4 Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Identifikationsmittel und deren Herausgeber (Schutzprofil für Identifikationsmittel) (Anhang 8)**

*Seiten 2 und 3 Change history*  
Wurde aus dem Dokument entfernt.

*Ziff. 1.2.2 TOE Usage*  
Widersprüchliche Aussagen, die aus früheren Entwurfsversionen übernommen wurden, wurden entfernt.

*Ziff. 3.2 Organizational Security Policies (P)*  
Die unklare Richtlinie P.TrustedCommunityEndpoint in Tabelle 4 für die Schnittstelle zu anderen Communities wurde zu P.TrustedRelyingPartyEndpoint geändert und präzisiert. (EPDREL-35).

*Ziff. 4.2 Security Objectives for the operational environment*

Anpassung der Definition der Verschlüsselung von Protokolldaten von ISO/IEC 24760-2:2015 an die, in der Zertifizierung zugelassene, Best-Practice.

*Ziff. 6.1 Identity Proofing Requirements*

Die Gültigkeitsfrist der per Post zugestellten *enrolment codes* wurde von 7 auf 10 Tage erhöht.

Die in der EPDV vorgeschriebene Anforderung, dass die GLN und die Berufsberechtigung bei der Erstellung einer elektronischen Identität für Gesundheitsfach- und Hilfspersonen verifiziert werden muss, wurde eingefügt.

*Ziff. 6.2 Authentication-Sequences*

Die Variante B der Sequenz zur Authentifizierung, welche im Kern die Variante A übernimmt und lediglich beschreibt, dass ein User von der Web Seite eines IdP einsteigen kann, wurde entfernt. Auch wurden nicht begründete Hinweise auf Variante B entfernt. In der Sequenz werden zudem Anforderungen an die Transaktionen gestellt, welche teilweise nicht konsistent zu anderen Abschnitten im Anhang 8 sind. Diese wurden an die gängige Praxis und die Prüfkriterien des Zertifizierungsverfahrens angepasst.

*Ziff. 6.2a Logout Sequence*

Neues Kapitel, aufgrund der bisher fehlenden Spezifikation der Logout Sequence gemäss SAML Profil 2.0 Kapitel 4.4 und der Referenz in Ziff. 6.3 Tabelle 14: SAML Recommendations, eingefügt. Die Änderung spezifiziert die Transport Protokolle für SAML 2.0 Logout im EPD.

*Ziff. 6.3 SAML Recommendations*

Verweise auf Variante B der Sequenz zur Authentifizierung in Ziff. 6.2 wurden entfernt. Zudem wurde die Anforderung, die Ausweisnummer in der Authentication Response zu übermitteln, entfernt, um die Spezifikation an die gängige Praxis und die Prüfkriterien des Zertifizierungsverfahrens anzupassen.

Verweis auf Ziff. 6.3 und das Item Session Index, zur Spezifikation und Präzisierung der Logout Sequence, wurde eingefügt.

*Ziff. 6.4 WS Trust Recommendation for the renew transaction*

Ergänzung einer obligatorischen Signatur bei der IdP Renew Transaktion, welche bereits in einer vorhergehenden Umsetzungshilfe publiziert wurde. Somit wird nun dieser Teil (obligatorische Signatur) der Umsetzungshilfe in den Anhang 8 aufgenommen.

*Ziff. 6.7 References*

Neu Ziff. 6.7, aufgrund der neu eingefügten Ziff. 6.4 Entspricht der bisherigen Ziff. 6.6. Aktualisierung von veralteten Referenzen auf die gültigen Versionen.