

# Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI)

816.111

vom 22. März 2017 (Stand am 15. April 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<sup>1</sup> 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

<sup>1</sup> Die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach Artikel 30 Absatz 2 EPDV sind in Anhang 2 festgelegt.

<sup>2</sup> Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) kann die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften dem Stand der Technik anpassen.

## **Art. 3**            Metadaten

<sup>1</sup> Die Metadaten nach Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe a EPDV sind in Anhang 3 festgelegt.

<sup>2</sup> Das BAG kann die Metadaten dem Stand der Technik anpassen.

## **Art. 4**            Austauschformate

<sup>1</sup> Die Austauschformate nach Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b EPDV sind in Anhang 4 festgelegt.

<sup>2</sup> Das BAG kann die Austauschformate dem Stand der Technik anpassen.

AS 2017 2225

<sup>1</sup> SR 816.11

**Art. 5** Integrationsprofile

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Das BAG kann die Anforderungen nach Absatz 1 dem Stand der Technik anpassen.

**Art. 6** Evaluation und Forschung

<sup>1</sup> Anhang 6 enthält die nach Artikel 22 Absatz 2 EPDV durch Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu liefernden Daten und die einzuhaltenden Fristen.

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> Die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Herausgeber von Identifikationsmitteln nach Artikel 31 Absatz 2 EPDV sind in Anhang 8 festgelegt.

<sup>2</sup> 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.

## 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 <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>	N <sub>14</sub>	N <sub>15</sub>	N <sub>16</sub>	N <sub>17</sub>	N <sub>18</sub>
Bezeichnung	Ländercode		Teilnehmernummer					EPD	Identifikationsnummer									Prüfziffer
Wert	7	6	1	3	3	7	6	1	I <sub>1</sub>	I <sub>2</sub>	I <sub>3</sub>	I <sub>4</sub>	I <sub>5</sub>	I <sub>6</sub>	I <sub>7</sub>	I <sub>8</sub>	I <sub>9</sub>	P

### 2 Berechnung der Prüfziffer

- 2.1 Die Prüfziffer ist die letzte Ziffer (N<sub>18</sub>) 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<sub>n-1</sub>), abwechselnd mit 3 und 1 multipliziert;
  - 2.1.2 In einem zweiten Schritt werden die Produkte aus 2.1.1 addiert:  
Zwischensumme =  $(3 \cdot N_{n-1}) + (1 \cdot N_{n-2}) + (3 \cdot N_{n-3}) \dots$ ;
  - 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<sub>n</sub>.
- 2.2 Ist die Zwischensumme ein Vielfaches von 10, so ist die Prüfziffer 0.

### 3 Illustration des Prinzips

Position	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>	N <sub>14</sub>	N <sub>15</sub>	N <sub>16</sub>	N <sub>17</sub>	N <sub>18</sub>
Nummer ohne Prüfziffer	7	6	1	3	3	7	6	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Schritt 1: Multiplikation mit den Faktoren	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Schritt 2: Addition der Produkte zur Summe aller Produkte	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	
Schritt 3: Subtraktion der Summe aller Produkte vom nächst höheren Vielfachen von Zehn (170) = Prüfziffer (7)	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	
	21	6	3	3	9	7	18	1	3	2	9	4	15	6	21	8	27	= 163
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<sup>2</sup>**

<sup>2</sup> Dieser Text wird in der AS nicht publiziert. Er kann beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern bezogen oder im Internet unter [www.ehealth.admin.ch](http://www.ehealth.admin.ch) abgerufen werden

*Anhang 3*  
(Art. 3)

## **Metadaten<sup>3</sup>**

<sup>3</sup> Dieser Text wird in der AS nicht publiziert. Er kann beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern bezogen oder im Internet unter [www.ehealth.admin.ch](http://www.ehealth.admin.ch) > abgerufen werden. Auf eine Übersetzung in die Amtssprachen wird verzichtet.

*Anhang 4*  
(Art. 4)

## **Austauschformate<sup>4</sup>**

<sup>4</sup> Dieser Text wird in der AS nicht publiziert. Er kann beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern bezogen oder im Internet unter [www.ehealth.admin.ch](http://www.ehealth.admin.ch) abgerufen werden.

**Integrationsprofile<sup>5</sup>****1 IHE<sup>6</sup> 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

<sup>5</sup> Die aufgeführten Integrationsprofile können kostenlos eingesehen werden beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern, [www.ehealth.admin.ch](http://www.ehealth.admin.ch) oder bei IHE Suisse, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen, [www.ihe-suisse.ch](http://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](http://www.ehealth.admin.ch) abgerufen werden. Auf eine Übersetzung in die Amtssprachen wird verzichtet.

<sup>6</sup> 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
		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]	
XDS-I	IHE Radiology Technical Framework, Volume 2 (RAD-TF-2), Revision 15.0	WADO Retrieve [RAD-55]	Nein
		Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	
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<sup>7</sup>**

<sup>7</sup> 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](http://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<sup>8</sup>;
  - 1.1.5 Ausbildung als Auditorin oder Auditor nach ISO/IEC 27006:2011<sup>9</sup>.
- 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

<sup>8</sup> Die aufgeführte Norm kann eingesehen werden beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern

<sup>9</sup> Die aufgeführte Norm kann eingesehen werden beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern

- 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 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<sup>10</sup>;
  - 2.1.5 Ausbildung als Auditorin oder Auditor nach ISO/IEC 27006:2011<sup>11</sup>.
- 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.

<sup>10</sup> Die aufgeführte Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV, [www.snv.ch](http://www.snv.ch)) gegen Verrechnung bezogen oder beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden.

<sup>11</sup> Die aufgeführte Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV, [www.snv.ch](http://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<sup>12</sup>**

<sup>12</sup> Dieser Text wird in der AS nicht publiziert. Er kann beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern bezogen oder im Internet unter [www.ehealth.admin.ch](http://www.ehealth.admin.ch) abgerufen werden. Auf eine Übersetzung in die Amtssprachen wird verzichtet.