



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

**Änderung vom 24. Juni 2019**

---

*Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI)  
verordnet:*

I

Die Verordnung des EDI vom 22. März 2017<sup>1</sup> über das elektronische Patientendossier wird wie folgt geändert:

*Art. 3 Sachüberschrift und Abs. 1*

Metadaten für den Austausch medizinischer Daten

<sup>1</sup> Die Metadaten nach Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe a EPDV, die für den Austausch medizinischer Daten zu verwenden sind, sind in Anhang 3 festgelegt.

*Art. 6 Abs. 1 und 1<sup>bis</sup>*

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

<sup>1bis</sup> Das BAG fordert die Daten periodisch ein und stellt die notwendigen Formulare zur Verfügung.

*Art. 7 Abs. 2*

<sup>2</sup> Das BAG kann die Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals dem Stand der Technik anpassen.

*Art. 8a*            Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und  
Gesundheitsfachpersonen

<sup>1</sup> Gemeinschaften und Stammgemeinschaften tragen im Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen zu jeder ihr angeschlossenen Gesundheitseinrichtung die Identifikationsnummer nach Artikel 3 Absatz 2

<sup>1</sup> SR 816.111

Buchstabe c der Verordnung vom 30. Juni 1993<sup>2</sup> über das Betriebs- und Unternehmensregister (BUR-Nummer) ein.

<sup>2</sup> Die für die Bezeichnung der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen zu verwendenden Metadaten nach Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe a EPDV sind in Anhang 9 festgelegt.

<sup>3</sup> Das BAG kann die Vorgaben nach Absatz 2 dem Stand der Technik anpassen.

## II

<sup>1</sup> Die Anhänge 2 und 7 werden gemäss Beilage geändert.

<sup>2</sup> Die Anhänge 3, 4 (*betrifft nur den französischen Text*), 5, 6 und 8 erhalten die neuen Fassungen gemäss Beilage.

<sup>3</sup> Diese Verordnung enthält neu einen Anhang 9 gemäss Beilage.

## III

Diese Verordnung tritt am 15. Juli 2019 in Kraft.

24. Juni 2019

Eidgenössisches Departement des Innern:  
Alain Berset

<sup>2</sup> SR 431.903

*Anhang 2*  
(Art. 2)

## **Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften<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.

*Anhang 3*  
(Art. 3)

## **Metadaten für den Austausch medizinischer Daten<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. Auf eine Übersetzung in die Amtssprachen wird verzichtet.

**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 15.0, July 24, 2018	Authenticate Node [ITI-19] Record Audit Event [ITI-20]	Ergänzung 1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI, Version 2
CT	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 15.0, July 24, 2018	Maintain Time [ITI-1]	Nein
HPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement Healthcare Provider Directory (HPD), Revision 1.7, July 24, 2018	Provider Information Query [ITI-58] Provider Information Feed [ITI-59] Provider Information Delta Download (CH:PIDD)	Ergänzung 1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI, Version 2
PDQv3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Patient Demographics Query HL7 V3 [ITI-47]	Ergänzung 1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI, Version 2
PIXv3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Patient Identity Feed HL7 V3 [ITI-44] PIXV3 Query [ITI-45] PIXV3 Update Notification [ITI-46]	Ergänzung 1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI, Version 2

<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
RMU	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement Restricted Metadata Update, Revision 1.0, May 23, 2018	Restricted Update Document Set [ITI-92]	Ergänzung 1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI, Version 2
SVS	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Retrieve Value Set [ITI-48]	Nein
XCA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Cross Gateway Query [ITI-38] Cross Gateway Retrieve [ITI-39]	Ergänzung 1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI, Version 2
XCA-I	IHE Radiology Technical Framework, Volume 3 (RAD-TF-3), Revision 17.0, July 27, 2018	Cross Gateway Retrieve Image Document Set [RAD-75]	Nein
XCPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Cross Gateway Patient Discovery [ITI-55]	Ergänzung 1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI, Version 2
XDM	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Distribute Document Set on Media [ITI-32]	Nein
XDS	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 15.0, July 24, 2018	Registry Stored Query [ITI-18]	Ergänzung 1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI, Version 2
	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	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]	

Integrationsprofil	Technisches Dokument	Transaktionen	Nationale Anpassungen
XDS-I.b	IHE Radiology Technical Framework, Volume 3 (RAD-TF-3), Revision 17.0, July 27, 2018	Provide & Register Imaging Document Set – MTOM/XOP [RAD-68] Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	Ergänzung 1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI, Version 2
XDS Meta-data Update	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement XDS Meta-data Update, Revision 1.10, July 24, 2018	Update Document Set [ITI-57]	Ergänzung 1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI, Version 2
XUA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Authenticate User Get X-User Assertion Provide X-User Assertion [ITI-40]	Ergänzung 1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI, Version 2

## 2 Nationale Integrationsprofile

Integrationsprofil	Technisches Dokument	Transaktionen
CH:ADR	Ergänzung 2.1 zu Anhang 5 EPDV-EDI, Integrationsprofil Authorization Decision Request (CH:ADR), Version 2	Authorization Decision Request (CH:ADR)
CH:ATC	Ergänzung 2.2 zu Anhang 5 EPDV-EDI, Integrationsprofil Audit Trail Consumption (CH:ATC), Version 2 IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement Internet User Authorization (IUA), August 31, 2015	Retrieve ATNA Audit Event [ITI-81] Incorporate Authorization Token [ITI-72]
CH:CPI	Ergänzung 2.3 zu Anhang 5 EPDV-EDI, Integrationsprofil Community Portal Index (CH:CPI), Version 2	Community Information Query (CH:CIQ) Community Information Delta Download (CH:CIDD)
CH:PPQ	Ergänzung 2.1 zu Anhang 5 EPDV-EDI, Integrationsprofil Privacy Policy Query (CH:PPQ), Version 2	Privacy Policy Feed (CH:PPQ-1) Privacy Policy Retrieve (CH:PPQ-2)





## **Evaluation und Forschung**

### **1 Allgemeine Vorgaben**

- 1.1 Es sind die Metadaten nach Anhang 3 zu verwenden für:
  - a. organisatorischen Typ der Gesundheitseinrichtung (Ziff. 2.3);
  - b. Dokumentenklasse (Ziff. 2.5);
  - c. Dokumententyp (Ziff. 2.6);
  - d. Rolle der Autorin oder des Autors (Ziff. 2.1).
- 1.2 Es gelten die 5-Jahres-Altersklassen (0-4; 5-9; 10-14 ... 95-99; 100+ Jahre).

### **2 Von Gemeinschaften zu erhebende Daten**

- 2.1 Anzahl der Dokumente, die über das elektronische Patientendossier bereitgestellt sind, aufgeschlüsselt nach:
  - a. organisatorischem Typ der Gesundheitseinrichtung;
  - b. Dokumentenklasse;
  - c. Dokumententyp;
  - d. Rolle der Autorin oder des Autors.
- 2.2 Anzahl der Dokumente, die in einem standardisierten Austauschformat nach Anhang 4 erfasst sind, aufgeschlüsselt nach Typ der Gesundheitseinrichtung.
- 2.3 Anzahl der Dokumente je Vertraulichkeitsstufe nach Artikel 1 EPDV, aufgeschlüsselt nach:
  - a. organisatorischem Typ der Gesundheitseinrichtung;
  - b. Dokumentenklasse;
  - c. Dokumententyp;
  - d. Rolle der Autorin oder des Autors.
- 2.4 Anzahl der Abrufe von bereitgestellten Dokumenten, aufgeschlüsselt nach:
  - a. Anzahl Zugriffe in medizinischen Notfallsituationen;
  - b. organisatorischem Typ der Gesundheitseinrichtung, die auf die Dokumente zugreift;
  - c. Rolle der Autorin oder des Autors.

### **3 Von Stammgemeinschaften zusätzlich zu erhebende Daten**

- 3.1 Anzahl der Personen, die über ein elektronisches Patientendossier verfügen, aufgeschlüsselt nach:
  - a. Kanton;
  - b. Geschlecht in Kombination mit der Altersklasse.
- 3.2 Anzahl der Widerrufe von Einwilligungen zur Führung eines elektronischen Patientendossiers, aufgeschlüsselt nach:
  - a. Kanton;
  - b. Geschlecht in Kombination mit der Altersklasse.
- 3.3 Anzahl der Anpassungen der Zugriffsrechte, aufgeschlüsselt nach Geschlecht in Kombination mit der Altersklasse der Patientinnen und Patienten, die vorgenommen wurden in folgenden Bereichen:
  - a. Festlegung der Vertraulichkeitsstufe, der neu eingestellte medizinische Daten zugeordnet werden, nach Artikel 4 Buchstabe a EPDV;
  - b. Ausschluss einzelner Gesundheitsfachpersonen vom Zugriff auf das elektronische Patientendossier nach Artikel 4 Buchstabe b EPDV;
  - c. Information über den Eintritt von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen nach Artikel 4 Buchstabe c EPDV;
  - d. Befristung der Zugriffsrechte nach Artikel 4 Buchstabe d EPDV;
  - e. Erweiterung des Zugriffsrechts bei medizinischen Notfallsituationen auf die Vertraulichkeitsstufe «Eingeschränkt zugänglich» nach Artikel 4 Buchstabe e EPDV;
  - f. Ausschluss des Zugriffs in medizinischen Notfallsituationen nach Artikel 4 Buchstabe e EPDV;
  - g. Ermächtigung einer Gesundheitsfachperson ihrer oder seiner Stammgemeinschaft, die ihr übertragenen Zugriffsrechte nach Artikel 4 Buchstabe g an weitere Gesundheitsfachpersonen oder Gruppen von Gesundheitsfachpersonen zu übertragen.
- 3.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten, die keine Anpassungen an den Zugriffsrechten vorgenommen haben, aufgeschlüsselt nach Geschlecht in Kombination mit der Altersklasse.
- 3.5 Anzahl der Gesundheitsfachpersonen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen mit Zugriffsrechten pro elektronisches Patientendossier.
- 3.6 Anzahl der Personen, die nach Artikel 4 Buchstabe f EPDV eine Stellvertretung benannt haben, aufgeschlüsselt nach Geschlecht in Kombination mit der Altersklasse.

## Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstellen

Ziff. 1.1.4, 1.1.5, 2.1.4 und 2.1.5

- 1.1 Die Zertifizierungsstelle muss nachweisen, dass Personen verfügbar sind mit:
  - 1.1.4 Ausbildung als Auditorin oder Auditor nach ISO/IEC 17021:2015<sup>7</sup>;
  - 1.1.5 Ausbildung als Auditorin oder Auditor nach ISO/IEC 27006:2015<sup>8</sup>.
- 2.1 Die Zertifizierungsstelle muss nachweisen, dass Personen verfügbar sind mit:
  - 2.1.4 Ausbildung als Auditorin oder Auditor nach ISO/IEC 17021:2015<sup>9</sup>;
  - 2.1.5 Ausbildung als Auditorin oder Auditor nach ISO/IEC 27006:2015<sup>10</sup>.

<sup>7</sup> Die aufgeführte Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch) gegen Verrechnung bezogen oder beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden.

<sup>8</sup> Die aufgeführte Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur [www.snv.ch](http://www.snv.ch) gegen Verrechnung bezogen oder beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden.

<sup>9</sup> Die aufgeführte Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch) gegen Verrechnung bezogen oder beim BAG, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden.

<sup>10</sup> Die aufgeführte Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, [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>11</sup>**

<sup>11</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 9*  
(Art. 8a)

## **Metadaten für den Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen<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.

