



1. Dezember 2022

Ergebnisbericht der Vernehmlassung

Revision der Verordnung des EDI über das
elektronische Patientendossier (EPDV-EDI)
Anhang 4



Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	3
2	Vernehmlassungsverfahren und Auswertungsgrundsätze	3
2.1	Vernehmlassungsverfahren	3
2.2	Auswertungsgrundsätze	3
3	Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen der EPDV-EDI Anhang 4	4
3.1	Ziffer 1 Allgemeine Vorgaben	4
3.2	Ziffer 2 Administrative Informationen	7
3.3	Ziffer 3 Medizinische Informationen	11
3.3.1	Ziffer 3.1 eImpfdossier	11
3.3.2	Ziffer 3.2 eMedikation	14
3.3.3	Ziffer 3.3 eLaborbefund	23
4	Anhänge	25
4.1	Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden	25
4.2	Weitere Abkürzungen und Begriffe	27

1 Ausgangslage

Das Parlament hat das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1) am 19. Juni 2015 verabschiedet. Der Bundesrat hat das EPDG und das entsprechende Ausführungsrecht auf den 15. April 2017 in Kraft gesetzt. Am 5. Juli 2017 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Vernehmlassung zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI; SR 816.111) zur Einführung der elektronischen Austauschformate eröffnet. Die Vernehmlassung dauerte bis am 25. Oktober 2017. Es ging dabei konkret um die Aufnahme der Austauschformate elmpfdossier, eMedikation und eLaborbefund in Anhang 4 der EPDV-EDI. Um eine bei den Stakeholdern breit abgestützte Regelung zu erarbeiten, insbesondere zum Thema eMedikation, führte das EDI gestützt auf Artikel 3 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b des Bundesgesetzes über das Vernehmlassungsverfahren (VIG; SR 172.061) eine fakultative Vernehmlassung durch. Die Unterlagen für die Vernehmlassung beinhalteten den Entwurf von Anhang 4 EPDV-EDI, die technische Spezifikation (Ergänzungen Anhang 4) und die Erläuterungen. Der Anhang 4 wurde anschliessend jedoch nie in Kraft gesetzt. Im Zuge der geplanten Revision der EPDV-EDI, im Rahmen welcher der Anhang 4 EPDV-EDI nun am 1. Dezember 2022 in Kraft treten soll, wurde dieser Vernehmlassungsbericht erarbeitet.

2 Vernehmlassungsverfahren und Auswertungsgrundsätze

In diesem Kapitel wird mittels einer tabellarischen Übersicht aufgezeigt, wie viele Antworten von welchen Teilnehmenden eingetroffen sind. Ausserdem werden die Auswertungsgrundsätze für das Kapitel 3 (Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen von Anhang 4) beschrieben.

2.1 Vernehmlassungsverfahren

Kategorie	Antwort mit Stellungnahme	Antworten mit Verzicht auf Stellungnahme	Total Antworten
Kantone / GDK	21	3 ¹	24
In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien	0	0	0
Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden / Städte / Berggebiete	0	2 ²	2
Weitere begrüsstete Organisationen	13	3 ³	16
Nicht angeschriebene Organisationen und Privatpersonen	15	0	15
<i>Total Antworten</i>	<i>49</i>	<i>8</i>	<i>57⁴</i>

Tabelle 1: Übersicht über die eingegangenen Antworten

2.2 Auswertungsgrundsätze

Für ein möglichst umfassendes Gesamtbild werden die zahlreichen und inhaltlich sehr vielfältigen Stellungnahmen im vorliegenden Bericht zusammengefasst und in Kapitel 3, aufgeteilt auf die einzelnen Ziffern der Vorlage, dargestellt.

¹ NW, SH, UR

² Gemeinden CH, SSV

³ curafutura, SKS, Suva

⁴ Eine Übersicht sämtlicher 57 Teilnehmenden ist in Kapitel 4.1 abgebildet

3 Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen der EPDV-EDI Anhang 4

In diesem Kapitel werden die Stellungnahmen zu den einzelnen Ziffern der Vorlage präsentiert. Formulierungsvorschläge wurden, wenn möglich, in unverändertem Wortlaut wiedergegeben. Generelle Änderungswünsche, Streichungsanträge und Vorschläge für zusätzliche Erlasstexte sind im Text ebenfalls erwähnt, aber nicht speziell gekennzeichnet. Die Ergebnisse der Rückmeldungen aus den Stellungnahmen sind nach untenstehenden Ziffern gegliedert und zusammengefasst:

- Ziffer 1 Allgemeine Vorgaben;
- Ziffer 2 Administrative Informationen;
- Ziffer 3 Medizinische Informationen;
- Ziffer 3.1 eImpfdossier;
- Ziffer 3.2 eMedikation;
- Ziffer 3.3 eLaborbefund.

3.1 Ziffer 1 Allgemeine Vorgaben

1 Allgemeine Vorgaben

- 1.1 Für das elektronische Patientendossier gelten folgende Austauschformate:
 - a. eImpfdossier (Ziff. 3.1);
 - b. eMedikation (Ziff. 3.2);
 - c. eLaborbefund (Ziff. 3.3).
- 1.2 Ein Austauschformat besteht aus:
 - a. administrativen Informationen;
 - b. medizinischen Informationen.
- 1.3 Für das Erfassen der Angaben der einzelnen Informationseinheiten gelten folgende Verbindlichkeitsstufen:
 - a. **M** (für MUSS) bedeutet: zwingend zu erfassen;
 - b. **K** (für KANN) bedeutet: optional zu erfassen.

Verbindlichkeit

Zwei Kantone (*BE, AI*) sind der Meinung, dass der verbindliche Einsatz dieser Austauschformate als Voraussetzung für die Zertifizierung und somit für die Teilnahme am EPD zu hoch angesetzt ist. So soll es im Rahmen einer Zertifizierung möglich sein, dass unstrukturierte Medikationspläne im EPD gespeichert werden können und dass Gemeinschaften erst zu einem späteren Zeitpunkt das Austauschformat eMedikation umsetzen müssen.

Umsetzungshilfe

Zudem bemängeln diese beiden Kantone, dass nicht ersichtlich ist, wie die Prozesse des Erstellens, Änderns und Deaktivierens von Informationen geschehen soll. Die eMedikation muss nach EPDG, im Sinne einer "Cross Community Medication Prescription and Dispense", zwischen allen zertifizierten Gemeinschaften möglich sein. Um diesem Anliegen gerecht zu werden, erwarten sie, gleich wie *Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) Suisse*, dass eine Umsetzungshilfe für die Anwender und ein Implementierungsleitfaden für die Softwareanbieter erarbeitet wird.

Prozessunterstützung

Der Kanton *AG* begrüsst die Ergänzung der Verordnung mit den im Anhang 4 geregelten Austauschformaten und merkt an, dass der Behandlungsqualität und Patientensicherheit bei der Gestaltung der Austauschformate grösstmögliche Beachtung zu schenken ist. Zudem sind die Austauschformate so weit als möglich im Sinne der Interoperabilität und Effizienz der Behandlungsprozesse auszugestalten, damit sich das elektronische Patientendossier innert der gesetzlichen Umsetzungsfristen innerhalb, zwischen den (Stamm)Gemeinschaften und gegenüber den Patientinnen und Patienten auch tatsächlich durchsetzen kann.

Der Kanton *TG* weist darauf hin, dass die Austauschformate sinnvoll, praxisnah und technisch einfach umzusetzen sind und dass diesen Aspekten auf allen Vollzugsstufen besondere Aufmerksamkeit zu schenken ist. Er wünscht sich, dass eine einheitliche Konzeptionierung bei den Austauschformaten

angestrebt wird. Aus seiner Sicht ist es erstrebenswert das Konzept eMedikation demjenigen des eLaborbefunds anzugleichen.

5 Stimmhaltende⁵ bedauern, dass der vorliegende Entwurf der revidierten Fassung der EPDV-EDI insbesondere zu den Behandlungsprozessen keine Aussagen macht. Sie betonen die Wichtigkeit der interprofessionellen Zusammenarbeit und der damit verbundenen Erhöhung der Patientensicherheit insbesondere beim Übergang eines Patienten von einem Behandelnden zum nächsten (Transition of Care). Sie plädieren dafür, dass auf einer nationalen Ebene einheitliche Prozesse gelten sollten, wie mit den Austauschformaten respektive den darin genannten Dokumenten umzugehen ist. Sie machen weiter darauf aufmerksam, dass sich im Bericht eMedikation die Gesundheitsberufe des Schweizerischen Gesundheitswesens erstmals und einhellig zu einem einheitlichen Medikationsprozess bekannt haben und dass dort eine Möglichkeit aufgezeigt wird, wie diese Prozesse mit einem international standardisierten Format umzusetzen sind (IHE-Pharmacy Profil CMPD). Diese Chance ist zu nutzen und das IHE-Pharmacy Profil CMPD soll in der EPDV-EDI verankert werden.

Terminologie

Zu Ziffer 1.1a schlägt der Kanton *TI* vor, dass der italienische Ausdruck "cartella di vaccinazione informatizzata" (für Impfdossier) durch den Ausdruck "cartella informatizzata delle vaccinazioni" ersetzt wird, da dieser Ausdruck den Sachverhalt besser umschreibt. Er merkt an, dass das betreffende Austauschformat auf Französisch "dossier électronique de vaccination" und nicht "dossier de vaccination électronique" heisst (das Dossier ist elektronisch und nicht die Impfung) und dass diese Änderung unter Ziffer 3.1 von Anhang 4 vorzunehmen sind.

Zu Ziffer 1.1c schlägt der Kanton *TI* vor, dass der italienische Ausdruck "referto di laboratorio elettronico" (für eLaborbefund) durch den Ausdruck "referto elettronico di laboratorio" ersetzt wird, da dieser Ausdruck den Sachverhalt besser umschreibt. Diese Änderung ist unter den Ziffern 2.2.4 und 3.3 von Anhang 4 vorzunehmen. Zudem wird eine Präzisierung bezüglich des terminologischen Unterschieds zwischen dem Begriff "elettronico" (elektronisch), der als Adjektiv für "referto di laboratorio" (Laborbefund) verwendet wird und dem Begriff "informatizzata" (informatisiert), der als Adjektiv für "cartella delle vaccinazioni" (Impfdossier) und "cartella farmacologica" (Medikation) verwendet wird, als notwendig erachtet. Der Kanton *TI* schlägt eine möglichst einheitliche und konstante Terminologie vor, damit der Wortgebrauch in den betroffenen Kreisen eindeutig ist. Auch unter Berücksichtigung der Terminologie im formellen Gesetz erscheint ihm die Verwendung des Begriffs "informatizzata" korrekter.

Gesundheitspolitische Feststellungen

Die *FMH* weist darauf hin, dass die Gefahr besteht, dass potentiell mehr sensible Daten der Patientinnen und Patienten in einem Dokument erfasst werden, welche nicht mehr durch die Patientinnen und Patienten kontrollierbar sind. Dies erschwert die Wahrung des Berufsgeheimnisses der Ärztinnen und Ärzte gegenüber ihren Patientinnen und Patienten und generiert einen enormen Aufwand seitens der Ärztinnen und Ärzte, den Schutz besonders schützenswerter Personendaten nach Artikel 3 Buchstabe c des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) einzuhalten. Daher ist sie der Meinung, dass die Verpflichtung – wenn sich Ärztinnen und Ärzte freiwillig entscheiden, am EPD teilzunehmen – alle behandlungsrelevanten Daten ihrer Patientinnen und Patienten im EPD zu erfassen, die Unsicherheit fördert, keinen klaren Handlungsrahmen schafft und letztendlich dazu führt, dass im EPD der Patientinnen und Patienten «alles» oder «nichts» erfasst wird. Im Weiteren weist die *FMH* darauf hin, dass die in den Ergänzungen 1 bis 3 des Anhangs 4 enthaltenen technischen Spezifikationen nur durch Experten geprüft werden können und dass der Bezug der Informationseinheiten in Anhang 4 zu den entsprechenden Ziffern in den Ergänzungen fehlt. Zumindest auf Ebene der Dokumente sind die Verweise auf die entsprechende Ziffer in den Ergänzungen anzugeben.

Der *VLSS* und die *BEKAG* weisen darauf hin, dass folgendes Problem nach wie vor ungelöst ist: Haftpflichtrechtliche Sicherheit für alle Benutzer, die Daten in das EPD liefern. Der *VLSS* merkt an, dass das EPD nur funktionieren kann, wenn hinsichtlich der Eintragungen bereits auf Gesetzesstufe jede Haftung wegbedungen wird. Zudem stört sich der *VLSS* an den vielen Kann-Formulierungen bezüglich der anzuwendenden Austauschformate und dass die Anschaffung und die Pflege von teuren Systemen auf

⁵ ChiroSuisse, IPAG, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

Stufe Arztpraxis erwartet, aber nicht abgegolten wird. Er bittet darum, dass auf eine Gesetzesänderung und Verordnungsanpassung, in den von ihnen beantragten Punkten, hin zu arbeiten ist.

Verbindlichkeitsstufen

Die Beschränkung auf lediglich zwei Verbindlichkeitsstufen erscheint 6 Stellungsnehmenden⁶ pragmatisch und sinnvoll. Sie geben jedoch zu bedenken, dass im „IHE-Kontext“ mehrere Optionalitäten vorgesehen sind, die unter der Verbindlichkeitsstufe „M=muss“ interpretiert werden können, z.B. „mandatory“ oder „required if known“.

Die *Cistec* merkt an, dass eine weitere Kategorie, die dem RE „Required but may be empty“ unter HL7v2 entspricht, benötigt wird. *PharmaSuisse*, *IPAG*, *Physiosuisse*, *SBK* und *ChiroSuisse* empfehlen die technische Spezifikation dahingehend zu überprüfen, dass ausschliesslich die beiden im Verordnungstext definierten Verbindlichkeitsstufen M (Muss, entspricht M=mandatory) und K (Kann, entspricht o=optional) vorkommen. *IHE Suisse* und *Medshare* empfehlen die Optionalitäten in den Spezifikationen in allen Sprachen (Übersetzungen) und in allen 4 Landessprachen gleich wie in den Inhaltsprofilen der IHE mit demselben Buchstaben für alle Sprachen gleich zu benennen.

Weitere Austauschformate

Die *FRC* schlägt vor, dass weitere Austauschformate, z.B. für Entlassungsberichte aus Krankenhäusern und häuslicher Pflege, im Anhang 4 mit aufzunehmen sind.

CDA-Standard

Die Wahl der Health Level 7 (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Formate für den Transport von strukturierten Daten wird vom *Inselspital Bern* grundsätzlich begrüsst. Es weist jedoch darauf hin, dass die Implementierung solcher Austauschformate in ihren Primärsystemen einen erheblichen zeitlichen und finanziellen Aufwand darstellen und dass dort, wo Kliniker aufgrund der verlangten viel strukturierteren Datenerfassung ihre Prozesse umstellen müssen, mit Widerstand von der Klinikerfront zu rechnen ist. *Medshare* bemängelt, dass im Anhörungsentwurf keine Aussage gemacht wird, ob die in Anhang 4 genannten Austauschformate verbindlich sind oder nicht und verlangt deshalb, die Austauschformate verbindlich zu machen und dies auch bei der Zertifizierung der Gemeinschaften zu überprüfen.

⁶ BEKAG, ChiroSuisse, IPAG, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

3.2 Ziffer 2 Administrative Informationen

2 Administrative Informationen

2.1 Die Darstellung der administrativen Informationen richtet sich nach:

- a. CDA-CH: Spezifikation zum elektronischen Austausch von medizinischen Dokumenten in der Schweiz, Release 2, Etappe 1, Version 1.2 vom 27. Januar 2009;
- b. CDA-CH-II: Spezifikation zum Erstellen von Vorlagen für die Health-Level-7-Clinical-Document-Architecture, Release 2, Etappe 2, Version 1.2a vom 01. Oktober 2011.¹

2.2 Die administrativen Informationen umfassen:

2.2.1 die Angaben zum Dokument:

Informationseinheit	Verbindlichkeitsstufe
Identifikationsnummer des Dokuments	M
Dokumententyp: Es sind die Metadaten nach Ziffer 2.11 des Anhangs 3 zu verwenden	M
Sprache des Dokuments: Es sind die Metadaten nach Ziffer 2.7 des Anhangs 3 zu verwenden	M
Titel des Dokuments: Es sind die Dokumentbezeichnungen nach Ziffer 3 zu verwenden	M
Erstellungsdatum	M
Vertraulichkeitsstufe: Es sind die Metadaten nach Ziffer 2.4 des Anhangs 3 zu verwenden	M
Version	M

2.2.2 die Angaben zur Patientin oder zum Patienten:

Informationseinheit	Verbindlichkeitsstufe
Name und Vornamen	M
Geburtsdatum	M
Geschlecht	M
Identifikationsnummer: Es darf weder die Versichertennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 ² über die Alters- und Hinterlassenenversicherung noch die Patientenidentifikationsnummer nach Artikel 4 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 ³ über das elektronische Patientendossier verwendet werden.	
Adresse(n)	K

2.2.3 die Angaben zur Autorin oder zum Autor:

Informationseinheit	Verbindlichkeitsstufe
Name und Vornamen	M
Identifikator	M
Gesundheitseinrichtung	M

Es sind dieselben Angaben zu verwenden, die im Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 41 EPDV geführt werden.

2.2.4 die Angaben zur Empfängerin oder zum Empfänger:

Informationseinheit	Verbindlichkeitsstufe
Name und Vornamen	K
Identifikator	K
Gesundheitseinrichtung	K

Diese Angaben sind nur für das Dokument eLaborbefund zu erfassen.

Es sind dieselben Angaben zu verwenden, die im Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 41 EPDV geführt werden.

Sechs Kantone⁷ wünschen sich, dass eine Empfehlung zum HL7 CDA r2 Format gemacht wird, wie das CDA den Benutzer in einem Webbrowser angezeigt wird. Sie bemängeln, dass derzeit keine Empfehlungen zu diesem Thema existiert, was die Implementierung von Portalen und angeschlossener Software komplexer macht und zu Fällen führen kann, in denen die Anzeige nicht korrekt erfolgt, was wiederum zu Fehlern führen kann.

Weiter merken sie an, dass im Dokumententypen (Feld "Code") nach dem LOINC-Referenzsystem codiert wird, während für die IHE-Transaktionen die Entscheidung getroffen wurde, das SNOMED CT-Referenzsystem zu verwenden. Ihrer Meinung nach ist es sinnvoller, die Referenzsysteme zwischen den beiden Elementen (IHE-Container und CDA-Inhalt) zu vereinheitlichen, um zu vermeiden, dass in allen Systemen Äquivalenztabelle beibehalten werden müssen. Sie machen zudem darauf aufmerksam, dass in allen Dokumenten das Feld "Version" als obligatorisch gekennzeichnet ist, was im Widerspruch zu den Empfehlungen in Kapitel 7.3.1 des CDA-CH-Dokuments steht, in welchem es heisst, dass diese Felder (setId und versionNumber) nur angegeben werden müssen, wenn das Dokument in Version 2 vorliegt (standardmässig wird Version 1 angenommen). Aus diesem Grund schlagen sie vor, dass die Verbindlichkeitsstufe auf «Kann» geändert werden soll.

7 Kantone⁸ sowie 6 Stimmhaltende⁹ schreiben, dass unter der Ziffer 2.2.2 die Patientenidentifikationsnummer ohne Verbindlichkeitsstufe aufgeführt wird. Sie empfehlen, dass die Verbindlichkeitsstufe «Muss» erfasst werden soll. Zudem wird die Streichung des Hinweises, dass weder die Versichertennummer nach Artikel 50 Buchstabe c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG) noch die Identifikationsnummer nach Artikel 4 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier (EPDG) verwendet werden dürfen, von 6 Kantonen⁷ gefordert, da die Verwendung dieser Nummern bereits auf der Ebene der Bundesgesetze geregelt ist.

Der Kanton *TI* und *Santésuisse* bemerken zudem, dass es nicht nachvollziehbar ist, weshalb die Verwendung der Patientenidentifikationsnummer nach Artikel 4 EPDG nicht möglich ist. Darüber hinaus fordern 6 Kantone⁷ aus Gründen der Sicherheit und der Kosten, dass die Verwendung des Patientenidentifikators innerhalb der Gemeinschaft (in Primärsystemen) möglich ist, um die Identitäten der

⁷ FR, GE, JU, NE, VS, VD

⁸ FR, GE, JU, NE, TI, VS, VD

⁹ FMH, IPAG, OFAC, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

Patienten sicher und eindeutig abzugleichen. 6 Stimmende¹⁰ fordern zudem, dass Ziffer 2.2.2 wie folgt konkretisiert wird: Patientenummer des Master Patient Index (MPI) derjenigen Stammgemeinschaft, in welcher der Patient registriert ist.

Unter Ziffer 2.2.4 ist die Verbindlichkeitsstufe der Informationseinheiten "Name und Vornamen", "Identifikator" und "Gesundheitseinrichtung", gemäss dem Kanton *TI* zu präzisieren. Er schlägt vor, beide Buchstaben (K/M) zu verwenden, um die Verbindlichkeitsstufe in den verschiedenen Austauschformaten anzugeben.

5 Stimmende¹¹ stellten fest, dass in Ziffer 2 „Dokumententyp“ auf die Metadaten nach Ziffer 2.11 des Anhangs 3 verwiesen wird, jedoch ein Dokumententyp „Therapieentscheid“, wie er in der Vorlage in Ziffer 3.2.2 Buchstabe d aufgeführt wird, in Anhang 3 nicht vorkommt. Daher empfehlen sie, sämtliche in der aktuellen Vorlage aufgeführten Informationen zu überprüfen, ob diese mit den Metadaten nach Anhang 3 abgebildet werden können. Gegebenenfalls ist der Anhang 3 anzupassen.

Zur Ziffer 2.2.3 ist die *OFAC* der Meinung, dass die vorgeschlagenen Angaben zum Autor nicht ausreichen, um sämtliche Anwendungsfälle abzudecken. Sie plädiert dafür, die Ziffer 2.2.3 dahingehend zu ändern, dass zwei Informationen erfasst werden können. Das heisst sowohl den ersten Behandelnden, welcher ein Papierrezept ausgestellt hat, als auch den zweiten Behandelnden, welcher das Papierrezept als eRezept im EPD erfasst.

Die Vorgaben für den Identifikator der Gesundheitsfachpersonen in der Ziffer 2.2.3 muss nach der *FMH* klar definiert sein. Das heisst, die Global Location Number (GLN) ist als Identifikator zu benennen.

Medshare merkt an, dass bei Ziffer 2.1 der Verweis auf CDA-CH auf CDA-CH V2: [http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH 2017 \(specification\)](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH%202017%20(specification)) angepasst werden soll. Idealerweise wird auf die dazugehörige OID der Spezifikation referenziert. Zudem wird die Löschung vom Verweis in Ziffer 2.1.b sowie die Löschung innerhalb der Angaben zum Empfänger: Diese Angaben sind nur für das Dokument eLaborbefund zu verwenden, beantragt. Weiter wird durch *Medshare* verlangt, dass Kommunikationsmittel (z.B. Telefonnummern, E-Mail) als mehrfach erlaubte Informationseinheit ergänzt wird.

Der *GSASA* wünscht, dass die Übersetzung ins Englische (Shall, Should) definiert und in den Ergänzungen 1, 2 und 3 konsistent übernommen werden. Zudem schlägt er vor, dass die Übersetzungen von MUSS und KANN in der Verordnung mitgeführt und in den Ergänzungsdokumenten konsistent übernommen werden sowie in der Ziffer 3.2 die KANN-Kriterien aufgeführt werden.

Die *BEKAG* betont, dass ein dauerndes Augenmerk auf die parallele Weiterentwicklung bereits bestehender Standards geworfen werden soll und dass es unabdingbar ist, dass diese unterschiedlichen Standards und Austauschformate miteinander in Klinik- und Praxisinformationssystemen interoperabel sind und bleiben. Sie weist darauf hin, dass ein Nebeneinander unterschiedlicher Standards und Formate in der Praxis die Realität sein wird.

Die *Swisscom* schreibt, dass die Vertraulichkeitsstufe nach Ziffer 2.4 Anhang 3 EPDV-EDI bereits beim Registrieren eines Dokuments in der entsprechenden IHE-Transaktion (z.B. ITI-41) persistiert wird. Es scheint ihr daher nicht sinnvoll, dass dies dann noch im Dokument selbst enthalten ist, da die Vertraulichkeit sich ja zudem auch ändern kann. Weiter wünscht sie eine Spezifizierung des Feldes «Autor», da ihrer Meinung nach zwischen Sachbearbeiter und für den Inhalt verantwortliche Person unterschieden werden sollte bzw. zumindest klar sein sollte, was mit Autor genau gemeint ist.

Die *Cistec* bemängelt, dass innerhalb von Anhang 4 die Austauschformate auf CDA-CH-II beschränkt wird. Stattdessen schlägt sie vor, den Standard HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) zusätzlich im Anhang 4 aufzunehmen, weil die Entwicklungszeiten um ein Vielfaches niedriger sind, sowie Synchronizitäts- und Performanceanforderungen viel besser unterstützt werden können. HL7

¹⁰ FMH, IPAG, Medshare, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

¹¹ IPAG, OFAC, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

hat ihre Erfahrungen aus HL7 CDA in die Entwicklung von HL7 FHIR einfließen lassen, um die besten Merkmale von CDA weiterzuführen und gleichzeitig den Datenaustausch signifikant zu verbessern. Zudem wünscht sich die *Cistec*, dass weitere IHE Profile (PML, MTP, PADV, DIS und PRE) auf FHIR zu portieren und das weitere IHE Profile wie PIXm, PDQm und ATNA RESTFul in der EPDV-EDI mit aufzunehmen sind.

3.3 Ziffer 3 Medizinische Informationen

Santésuisse schreibt, dass im Hinblick auf die Vorgaben für die medizinischen Informationen der Austauschformate die Gefahr besteht, dass zusätzliche und „übergeordnete“ medizinische Angaben und Informationen jeweils im Kontext von verschiedenen Austauschformaten (z.B. Problemlisten, bisherige Krankheiten, Allergien oder Schwangerschaften im Impfdossier; Therapieentscheid oder Kommentar zur Medikation bei der eMedikation; Vitalzeichen und weitere Daten zum Gesundheitszustand im eLaborbefund etc.) erfasst werden und daher unter Umständen gar nicht, widersprüchlich oder redundant vorhanden sind.

Gemäss *Santésuisse* ist nicht erkennbar, wie unterschiedliche medizinische Angaben zu denselben Themen aus verschiedenen Austauschformaten an zentraler Stelle im EPD zusammengeführt und unter Angabe der jeweiligen Informationsquelle integriert werden. Es scheint ihnen für ein effizientes Informationsmanagement insbesondere auch in Anbetracht von allfälligen medizinischen oder (haftungs-)rechtlichen Konsequenzen von Bedeutung.

In diesem Zusammenhang stellen sie sich die Frage nach dem Umgang mit allfälligen widersprüchlichen medizinischen Informationen und Angaben zwischen papierbasierten und elektronischen Versionen beispielsweise von Impfausweis oder Medikationsübersicht bzw. Einnahmeplan.

Medshare merkt an, dass im Anhörungsentwurf eine Aussage über das Mapping zwischen den Austauschformaten und dem EPD fehlt und wünscht sich, dass die Angaben, welche Metadaten wie zugewiesen werden müssen, in Anhang 4 gegebenenfalls den entsprechenden Ergänzungen aufgenommen werden.

Der GSASA schlägt vor, dass die laufenden Arbeiten zu den Formaten für die strukturierte Arzneimittelinformation gemäss Artikel 67 des Heilmittelgesetzes (HMG) auf den europäischen Identification of Medicinal Products (IDMP) Standards basieren und somit die Kompatibilität der Felder von EPDV-EDI und seinen Ergänzungen mit IDMP zu prüfen ist.

3.3.1 Ziffer 3.1 Impfdossier

3	Medizinische Informationen																								
3.1	Für das eImpfdossier gilt:																								
3.1.1	die technische Umsetzung ist gemäss der Detailspezifikation CDA-CH-VACD ⁴ vorzunehmen;																								
3.1.2	die Informationen umfassen:																								
	<table border="1"><thead><tr><th>Informationseinheit</th><th>Verbindlichkeitsstufe</th></tr></thead><tbody><tr><td>Verabreichte Impfungen mit:</td><td>M</td></tr><tr><td>- Präparatename</td><td></td></tr><tr><td>- Dosierung</td><td></td></tr><tr><td>Problemliste</td><td>K</td></tr><tr><td>Bisherige Krankheiten/Anamnese</td><td>K</td></tr><tr><td>Allergien und Unverträglichkeiten</td><td>K</td></tr><tr><td>Relevante Laborbefunde</td><td>K</td></tr><tr><td>Schwangerschaften</td><td>K</td></tr><tr><td>Gestationsalter des Kindes</td><td>K</td></tr><tr><td>Impfempfehlungen</td><td>K</td></tr><tr><td>Bemerkungen</td><td>K</td></tr></tbody></table>	Informationseinheit	Verbindlichkeitsstufe	Verabreichte Impfungen mit:	M	- Präparatename		- Dosierung		Problemliste	K	Bisherige Krankheiten/Anamnese	K	Allergien und Unverträglichkeiten	K	Relevante Laborbefunde	K	Schwangerschaften	K	Gestationsalter des Kindes	K	Impfempfehlungen	K	Bemerkungen	K
Informationseinheit	Verbindlichkeitsstufe																								
Verabreichte Impfungen mit:	M																								
- Präparatename																									
- Dosierung																									
Problemliste	K																								
Bisherige Krankheiten/Anamnese	K																								
Allergien und Unverträglichkeiten	K																								
Relevante Laborbefunde	K																								
Schwangerschaften	K																								
Gestationsalter des Kindes	K																								
Impfempfehlungen	K																								
Bemerkungen	K																								

Sechs Kantone¹² plädieren bei diesem Austauschformat dafür, dass die Kompatibilität mit der Website mesvaccins.ch (meineimpfungen.ch) gewährleistet ist und äussern ihr Unverständnis, warum die Problemliste, Allergien und Unverträglichkeiten in diesem Austauschformat enthalten sind, zumal diese Informationen nicht in anderen Austauschformaten wie z. B. eMedikation vorkommen. Diese Informationen sollen in strukturierter Form separat im EPD vorhanden sein.

Die *GDK* und zwei Kantone (*AR*, *SG*) möchten, dass in der Tabelle in Ziffer 3.1.2 bei allen Informationseinheiten ausser den Informationseinheiten "Impfempfehlungen" und "Bemerkungen" die Verbindlichkeitsstufe "M" anstelle von «K» in Betracht zu ziehen ist.

Der Kanton *TI* spricht sich dafür aus, dass die Informationseinheiten "Datum der Impfung" und, wie auch der *GSASA*, die "Impfstoffcharge" obligatorisch erfasst werden müssen.

Die *BEKAG* wünscht zusätzlich, dass die «Impfempfehlung» obligatorisch ist und die *FMH* schreibt, dass die «Problemliste» obligatorisch erfasst werden muss.

Zudem wünscht sich der *GSASA*, dass die Informationseinheiten «Allergie und Unverträglichkeit» unbedingt in ein obligatorisches Feld zu ändern sind, da das Impfdossiers oft der einzige Ort ist, an dem zurückliegende Ereignisse, allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten notiert werden.

Der Kanton *TG* schreibt, dass die Angaben zur impfenden Stelle fehlt und dass diese aufzunehmen ist. Aus datenschutzrechtlicher Warte weist er darauf hin, dass in Ziffer 1.1.24 der Ergänzung 1 zu Anhang 4 der Verordnung des EDI vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier bestimmt wird, dass bei (zustimmenden) weiblichen Patienten eine «Pregnancy History», d. h. eine «Schwangerschaftsgeschichte», erstellt werden muss. Dabei wird verlangt, dass jeder bekannte Eintrag erstellt wird. Ebenso soll gemäss Ziff. 1.1.40 vorgeschrieben werden, dass die Daten des «Pregnancy Observation Entry» erfasst werden müssen. Diese Vorgaben gehen dem Kanton *TG* datenschutzrechtlich zu weit.

Einerseits besteht im Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier keine genügende gesetzliche Grundlage, um derartige Datensammlungen anzulegen. Andererseits ist es einer dem elektronischen Impfausweis zustimmenden Person auch kaum bekannt, dass bei ihrer Zustimmung zum elektronischen Impfausweis zusätzlich auch noch ihre Daten der Schwangerschaft gespeichert werden.

Müssen einzelne Schwangerschaften gespeichert werden, sind über die Zeit betrachtet alle Schwangerschaften bekannt. Insbesondere bei Patientinnen, welche Problemschwangerschaften hatten oder welche Schwangerschaften abgebrochen haben, kann die Speicherung und Bearbeitung dieser besonders schützenswerten Personendaten einen erheblichen Eingriff in die eigene Persönlichkeit darstellen. Auf die Erfassung von Schwangerschaften ist nach dem Kanton *TG* deshalb zu verzichten. Aus den gleichen Gründen ist auf die Speicherung von Daten zur Schwangerschaftsanamnese gemäss Ziffer 2.18 zu verzichten. So wird dort das DELIVERY DATE (CLINICAL ESTIMATE) - d. h. das anamnetisch ermittelte Entbindungsdatum - festgehalten. Anamnetisch bedeutet, dass dies der Arzt oder die Ärztin aus der Besprechung mit seiner Patientin erfahren hat. Solche aus dem Gespräch erhaltenen Daten sollen nicht im elektronischen Impfausweis gespeichert werden. Vielmehr wird ein Arzt oder eine Ärztin auch zukünftig vor einer die Schwangerschaft beeinflussenden Impfung die Frage stellen müssen, ob gemäss Angaben der zu impfenden Frau eine Schwangerschaft vorliege. Es braucht also keine Speicherung von besonders schützenswerten Personendaten, wenn diese aufgrund der Sorgfaltspflicht des Arztes in jedem Fall nochmals bei der zu impfenden Frau erfragt werden müssen. Auch aus Gründen der allenfalls fehlenden Aktualität darf sich ein Arzt vor der Impfung nicht auf den Registereintrag verlassen, sondern hat (anamnetisch) zu fragen, ob eine Schwangerschaft vorliege. Auf die Speicherung von Schwangerschaftsdaten ist deshalb auch unter dieser Position zu verzichten.

IHE Suisse bemängelt, dass die Object Identifier (OID) Vergabe und Bezeichnung von Templates nicht der eHealth Suisse Governance von ART-DECOR entspricht und dies angepasst werden soll. Weiter soll das Austauschformat analog zu eMedikation auch darunterliegende Dokumententypen abbilden können.

5 Stimmende¹³ mahnen zur Vorsicht bei der Angabe der Dosierung. Es ist wichtig, bei Impfungen zwischen «Dosis pro Einheit» und «Dosierung» zu unterscheiden, da dieses Impfschema von zahlreichen Faktoren abhängt (z.B. Alter bei der ersten Impfung, beschleunigtes Schema etc.).

¹² FR, GE, JU, NE, VD, VS

¹³ ChiroSuisse, IPAG, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

PharmaSuisse erachtet es zudem als notwendig, anhand von Beispielen die Bedeutung dieser Bezeichnung genau zu definieren und zwar im eindeutigen Kontext der Impfungen. Gegebenenfalls sollte in Deutsch auch ein anderer Begriff, wie etwa «Schema», verwendet werden.

Die *FMH* schreibt, dass in den Ergänzungen 1 zum Impfdossier ab Seite 53 weitere Informationsthemen aufgelistet sind, die nicht im Anhang erwähnt werden. Im Weiteren merkt die *FMH* an, dass der Begriff Dosierung sowohl für das Impfdossier (Ziffer 3.1) als auch für die eMedikation (Ziffer 3.2) verwendet werden und das irreführend sei, da im Impfdossier ausschliesslich Dosis pro Einheit erfasst wird, im Gegensatz zum Austauschformat eMedikation. In Ziffer 3.2 ist daher der Begriff «Dosis pro Einheit» als Vorgabe zu verwenden.

Medshare erläutert, dass bei Ziffer 3.1.1 der Verweis auf CDA-CH-VACD: auf die überarbeitete Version (2018) gemäss <http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CHVACD> (specification) angepasst werden soll. Idealerweise soll auf die dazugehörige OID der Spezifikation referenziert werden.

3 Stellungennehmende¹⁴ plädieren zudem dafür, das Verabreichungsdatum der Impfungen unter 3.1.2 angeben zu können.

¹⁴ AVKZ, Swisscom, XAD

3.3.2 Ziffer 3.2 eMedikation

- 3.2 Für die eMedikation gilt:
- 3.2.1 die technische Umsetzung ist gemäss der Detailspezifikation CDA-CH-EMED⁵ vorzunehmen;
- 3.2.2 das Austauschformat umfasst die Dokumente:
- Medikationsübersicht (Ziff. 3.2.3),
 - elektronisches Rezept (Ziff. 3.2.4),
 - elektronische Abgabe (Ziff. 3.2.5),
 - Therapieentscheid (Ziff. 3.2.6),
 - Kommentar zur Medikation (Ziff. 3.2.7).
- 3.2.3 die Informationen zur Medikationsübersicht umfassen:

Informationseinheit	Verbindlichkeitsstufe
---------------------	-----------------------

Arzneimittel mit:	M
- Präparatename	
- Wirkstoffname	
- Dosis pro Wirkstoff	
- galenische Form	
- Dosis pro Einheit	
- Dosierung	

- 3.2.4 die Informationen zum elektronischen Rezept umfassen:

Informationseinheit	Verbindlichkeitsstufe
---------------------	-----------------------

Arzneimittel mit:	M
- Präparatename	
- Wirkstoffname	
- Dosis pro Wirkstoff	
- galenische Form	
- Dosis pro Einheit	
- Anzahl Packungen	
- Packungsgrösse	
- Dosierung	

3.2.5 die Informationen zur elektronischen Abgabe umfassen:

Informationseinheit	Verbindlichkeitsstufe
Arzneimittel mit:	M
- Präparatename	
- Wirkstoffname	
- Dosis pro Wirkstoff	
- galenische Form	
- Dosis pro Einheit	
- wiederholter Bezug pro Arzneimittel	
- Dosierung	
- Anwendungsschema	
- Anwendungsdauer	

3.2.6 die Informationen zum Therapieentscheid umfassen:

Informationseinheit	Verbindlichkeitsstufe
Arzneimittel mit:	M
- Präparatename	
- Wirkstoffname	
- Dosis pro Wirkstoff	
- galenische Form	
- Dosis pro Einheit	
- Dosierung	

3.2.7 die Informationen zum Kommentar zur Medikation umfassen:

Informationseinheit	Verbindlichkeitsstufe
Kommentar zur Medikation	M

Die Kantone *BE* und *AI* befürchten, dass eine effiziente Nutzung der eMedikation verunmöglicht oder mindestens massiv erschwert wird, wenn die folgenden Informationseinheiten fehlen: Medizinische Angaben zum Patienten, Angaben zur verordnenden Ärztin oder zum verordnenden Arzt bzw. zur substituierenden Apothekerin oder zum substituierenden Apotheker. Zudem wiederholen sie die Stellungnahme zu der Ziffer 1 Allgemeine Vorgaben.

6 Kantone¹⁵ begrüßen zwar, dass die eMedikation als Teil des EPD aufgenommen werden soll, stellen jedoch fest, dass der enthaltene Standard weniger umfassend ist als der vorgeschlagene und bereits bestehende Standard CDA-CH-MTPS, der auf den IHE Pharmacy Profiles 2017 basiert. Das kann insbesondere zu Lücken in den Geschäftsprozessen führen. Beispielsweise berücksichtigt das CDA-CHEMED-Format nicht die neuesten Erweiterungen der IHE Pharmacy Profile 2017.

Sie äussern ihr Unverständnis, dass ein neues Format entwickelt wurde, obwohl bereits ein Vorschlag für ein nationales Format existiert. Sie fordern eine rasche Vereinheitlichung. Sie betonen einen weiteren wichtigen Aspekt, nämlich, dass nirgends erwähnt wird, wie die Prozesse zur Erstellung oder Verwendung der verschiedenen Dokumente funktionieren sollen. Es ist den sechs Kantonen sehr wichtig, dass z. B. die Liste der laufenden Medikamente präzise generiert wird. Zudem weisen die genannten Kantone darauf hin, dass die Verwendung und gemeinsame Nutzung von Dokumenten allein nicht ausreichen, um eine Nachverfolgung der Medikation zu ermöglichen. Es ist vor allem notwendig, über ein Tool zu

¹⁵ FR, GE, JU, NE, VD, VS

verfügen, dass diese Prozesse implementiert, um alle Transaktionen zum Hinzufügen, Ändern und Absetzen von Medikamenten zuverlässig verarbeiten und historisieren zu können.

Die *GDK* und zwei Kantone (*AR*, *SG*) empfehlen unter der Ziffer 3.2 des Anhangs 4 eine zusätzliche Informationseinheit "Problemliste" hinzuzufügen. Zusätzlich soll unter Ziffer 3.2.3 bei den Informationen zur Medikationsübersicht eine Informationseinheit eingefügt werden, welche dem zeitlichen Aspekt medikamentöser Therapien Rechnung trägt. Es geht hier insbesondere darum, dass durch eine zusätzliche Kontrolle bei Langzeittherapien einem Missbrauch vorzeitig entgegenwirkt werden kann.

Der *Trägerverein eHealth NW* und zwei Kantone (*BL*, *BS*) stellten fest, dass es in Bezug auf die einzelnen Informationseinheiten zahlreiche Abweichungen von den Minimal Data Sets gibt, welche die *IPAG* vorgeschlagen hat. Sie haben sich von der *IPAG* einige der Abweichungen aufzeigen lassen, können aber - mangels Expertise, welche hier sehr profund vorliegen muss - keine Detail-Analyse der Abweichungen machen. Sie bitten deshalb darum, dass die Minimal Data Sets der *IPAG* integral zu berücksichtigen und nur dort Abweichungen zuzulassen sind, wo diese mit technischen Vorgaben (CDA- und IHE-Standards / -Spezifikationen) kollidieren. Im Abweichungsfalle ist der internationalen Standardisierung Vorrang zu geben. In den folgenden Fällen wird um eine konkrete Anpassung gebeten:

- EPDV-EDI, Anhang 4, Ziffer 3.2.3 (Medikationsübersicht): der "Behandlungsgrund" ist als Informationseinheit mit der Verbindlichkeitsstufe K zu führen;
- EPDV-EDI, Anhang 4, Ziffer 3.2.4 (eRezept): Das „Anwendungsschema“ und die „Anwendungsdauer“ sind als Informationseinheiten mit der Verbindlichkeitsstufe M zu führen; der „Verabreichungsweg“ ist als Informationseinheit der Verbindlichkeitsstufe K zu führen;
- EPDV-EDI, Anhang 4, Ziffer 3.2.5 (eAbgabe): der wiederholte Bezug pro Arzneimittel ist wegzulassen;
- EPDV-EDI, Anhang 4, Ziffer 3.2.6 (Therapieentscheid): ein „Kommentar (z. B. zur galenischen Form)“ ist als Informationseinheit mit der Verbindlichkeitsstufe K zu führen.

Weiter fordern sie, dass die Arzneimittelverordnung (VAM) in Artikel 50 so anzupassen ist, dass die elektronische Identität einer Gesundheitsfachperson nach der EPD-Gesetzgebung ausreicht, um ein elektronisches Rezept auszustellen. Die Abwicklung digitaler Prozesse in der eMedikation muss durchgängig und in allen gesetzgeberischen Aspekten gewährleistet sein. Es ist sicherzustellen, dass die im Anhang 4 der EPDV-EDI geführten Informationseinheiten in keinem Widerspruch zu den technischen Detailspezifikationen (Ergänzungen 1-3 zu Anhang 4 EPDV-EDI) stehen und die technischen Experten haben nochmals zu bestätigen, dass die Informationseinheiten gemäss Anhang 4 EPDV-EDI in den CDA-Dokumenten auch entsprechend abgebildet werden können. Zudem ist zu prüfen, inwiefern in den eMedikations-Dokumenten die Medikamente/Arzneimittel eindeutig identifizierbar sind bzw. sein sollen. Auch hier sind die Vorschläge der *IPAG* zu berücksichtigen, z.B. GTIN in eRezept als Informationseinheit der Verbindlichkeitsstufe K. Weiter sind in Anhang 3 EPDV-EDI (2.11.) die Dokumententypen nachzuführen, d.h. dieser Anhang ist ebenfalls anzupassen. Es fehlt beispielsweise der Dokumententyp des Therapieentscheides. Die Dokumententypen, welche die Austauschformate betreffen, sind mit dem Anhang 4 EPDV-EDI abzugleichen.

Der Kanton *TG* findet, dass der gewählte Ansatz im Bereich eMedikation besonders problematisch ist. Damit eine Übersicht über die aktuell bei einem Patienten oder einer Patientin verordnete Medikation hergestellt werden kann, ist ein zusätzlicher Sammel- und Integrationsprozess nötig. Werden Interaktionen zwischen verordneten Medikamenten erkannt, ist die Diskussion zwischen den beteiligten «Medizinalpersonen» wichtig - die verschreibende «Medizinalperson» sowie die substituierende «Medizinalperson» müssen bezeichnet werden können.

Weiter schreibt der Kanton, dass medizinische Angaben (Allergien, ungenügende Nierenfunktion, Schwangerschaft, usw.) für die Medikationssicherheit absolut zwingend notwendige Informationen sind. Diese beziehen sich auf den Patienten bzw. die Patientin und müssen im Datensatz abgebildet werden können. Der gewählte Ansatz für den eLaborbefund - Bericht als Informationseinheit -, welcher bereits seit einigen Jahren im Einsatz ist, sollte auch für denjenigen im Medikationsbereich Vorbild sein.

Der Kanton *TG* bemängelt zudem, dass der gewählte Ansatz eMedikation von einer bereits sehr einheitlich strukturierten eHealth Landschaft ausgeht - dies entspricht allerdings nicht dem tatsächlichen Reifegrad im schweizerischen Gesundheitswesen, welcher noch für mehrere Jahre weitestgehend stagnieren dürfte. eMedikation (3.2): Als Informationseinheit muss der Bericht (Medikationsübersicht z.B. eMediplan) abgelegt werden können. Die verordnende oder substituierende Stelle ist zu erfassen. Die Patientenangaben sind um die Rubriken „Vitalzeichen“ und „weitere relevante Beobachtungen“ zu ergänzen. Zu Ziffer 3.2.3 ist festzuhalten, dass die Informationseinheit "Wirkstoffname" Medikamente berücksichti-

gen sollte, die zwei oder mehr Wirkstoffe enthalten. Er schlägt daher die Verwendung der Formulierung "Name des Wirkstoffs/der Wirkstoffe" vor. Diese Änderung muss auch unter den Ziffern 3.2.4, 3.2.5 und 3.2.6 vorgenommen werden.

Der Kanton *Tl* schlägt vor, dass der Begriff "dosaggio" (für Dosierung) unter der Ziffer 3.2.3 durch den Begriff "posologia" ersetzt wird, da dieser den Sachverhalt korrekter und entsprechend dem Wortgebrauch in anderen einschlägigen Gesetzestexten besser umschreibt. Diese Änderung ist auch unter den Ziffern 3.2.4, 3.2.5 und 3.2.6 vorzunehmen. Bei der Ziffer 3.2.4 geht er davon aus, dass der Ausdruck "dimensione della confezione" (Packungsgrösse) sich auf die Menge des in der Packung enthaltenen Arzneimittels bezieht (Anzahl Kapseln, enthaltenes Volumen). Trifft das zu, schlägt er vor, dass der betreffende Ausdruck durch die Formulierung "quantità per confezione" (Menge pro Packung) ersetzt wird. Bei der Ziffer 3.2.5 schlägt er vor, dass die italienischen Ausdrücke "schema di applicazione" (für Anwendungsschema) und "durata dell'applicazione" (für Anwendungsdauer) durch die Ausdrücke "schema di somministrazione" und "durata della somministrazione" ersetzt werden, und zwar aus denselben Gründen wie weiter oben beschrieben.

Zu Ziffer 3.2.7 wird weiter vorgeschlagen, dass die Erfassung der Informationseinheit "Kommentar zur Medikation" fakultativ wird. Die Erfassung dieser Angaben soll also je nachdem erfolgen, ob die Gesundheitsfachpersonen wichtige Anmerkungen anzubringen haben oder nicht.

Die *Ofac* stellt fest, dass in der Detailspezifikation CDA-CH-EMED mehr Parameter aufgeführt sind, als in den folgenden Ziffern 3.2.3 — 3.2.7 Informationseinheiten genannt werden. Auch stimmen die Optionalitäten einiger Parameter nicht mit den Verbindlichkeitsstufen derselben Informationseinheiten gemäss Ziffern 3.2.3 — 3.2.7 überein. Die *Ofac* empfiehlt daher, sämtliche Parameter, die in der Detailspezifikation CDA-CH-EMED aufgeführt sind, auch im Anhang 4 der EPDV-EDI aufzuführen und dass die Optionalitäten der *IPAG* zu berücksichtigen sind. Sie empfiehlt weiter, dass die EPDV-EDI so zu präzisieren ist, dass die Medikationsübersicht (Ziff. 3.23) von derjenigen (Stamm-) Gemeinschaft generiert wird, in welcher der abfragende Behandelnde registriert ist und dass die Medikationsübersicht somit nicht zwischen den verschiedenen (Stamm-)Gemeinschaften ausgetauscht wird.

Des Weiteren hält die Ergänzung 2 zu Anhang 4 in Kapitel 1.3.2 fest, dass eine «eCurrentMedication» nur Einträge von «Medication Treatment Plan Items» enthält, und dass Einträge wie „Prescription, Dispense and Pharmaceutical Advice entries“ - die nach IHE Pharmacy-PML erlaubt wären, in der eCurrentMedication nicht erlaubt sind. Aus Gründen der Patienten- und der Medikationssicherheit muss sich eine Gesundheitsfachperson, wenn immer möglich, eine vollständige Übersicht über den gesamten Medikationsverlauf eines Patienten verschaffen können (Einschränkung des Zugriffsrechts von Seiten Patient vorbehalten). So ist es beispielsweise sowohl zur Überwachung der Therapietreue eines Patienten als auch zur Prävention eines Medikamentenmissbrauchs wichtig zu wissen, wie viele Packungen eines Arzneimittels bereits abgegeben wurden. Auch müssen Generikasubstitutionen und Dosierungsanpassungen, welche durch Kommentare zur Medikation vorgenommen werden, konsequent in der Medikationsübersicht dargestellt werden. Und zwar so, dass nachvollzogen werden kann, wer wann welche Anpassungen an der Medikation eines Patienten vorgenommen hat.

Eine Einschränkung der Medikationsübersicht lediglich auf Einträge von Therapieentscheiden verunmöglicht dies und gefährdet massiv die Patienten und die Medikationssicherheit. Die *Ofac* empfiehlt die Detailspezifikation dahingehend anzupassen, dass die Medikationsübersicht aus sämtlichen anderen Dokumenten (Therapieentscheid, elektronisches Rezept, elektronische Abgabe, Kommentar zur Medikation) generiert werden kann.

Aus der Sicht der *Ofac* muss ein elektronisches Rezept im Kontext des EPDG rechtlich verbindlich, also HMG-konform, sein. Hier sieht die *Ofac* einen Widerspruch zur laufenden Revision der VAM, die in Artikel 50 als Minimalanforderungen für ein eRezept unter anderem die eigenhändige Unterschrift oder die qualifizierte elektronische Signatur der ausstellenden Person verlangt. Aus ihrer Sicht sind die Anforderungen an eine elektronische Identität für eine Gesundheitsfachperson im Kontext des EPD ausreichend hoch, damit ein elektronisches Rezept, welches im Vertrauensraum EPD generiert wurde, nicht zusätzlich noch eine qualifizierte elektronische Signatur benötigt, um gültig zu sein. Die Kontrolle, ob ein elektronisches Rezept im Rahmen des EPD bereits „eingelöst“ wurde, untersteht ihres Erachtens auf Seiten des Behandelnden, welcher eine entsprechende Abgabe vornehmen möchte. Dabei kann der Behandelnde allenfalls durch entsprechende Leistungen seiner (Stamm-)Gemeinschaft unterstützt werden.

Anders sehe es für elektronische Rezepte aus, die nicht im Vertrauensraum EPD generiert wurden und für welche keine Papierversion mit einer eigenhändigen Unterschrift existiert. Da ambulante Leistungserbringer sich nicht einer Gemeinschaft anschliessen müssen, es aber für diese durchaus ebenfalls die Möglichkeit gibt, elektronische Rezepte auszustellen, sollte hierfür, wie Artikel 50 VAM vorschlägt,

die qualifizierte elektronische Signatur vorgesehen werden. Sie wünschen, dass Artikel 50 VAM dahingehend zu formulieren ist, dass elektronische Rezepte, die im Vertrauensraum EPD generiert wurden, HMG-konform und daher rechtlich verbindlich gültig sind. Andererseits wäre in der EPDV-EDI detailliert zu beschreiben, wie ein elektronisches Rezept (als XML-Datei) qualifiziert elektronisch zu signieren wäre. Des Weiteren verweisen sie auf ihre Stellungnahme zu Ziffer 2.2.3, wonach bei einem elektronischen Rezept die Möglichkeit bestehen muss, zwei Behandelnde zu erfassen, nämlich denjenigen, der ein Papierrezept ausgestellt hat, und denjenigen, der das Papierrezept als elektronisches Rezept im EPD erfasst hat.

Die *IG eHealth* betont, dass nebst einer möglichst vollständigen Medikationsübersicht auch der Einbezug von Vitaldaten und Prädispositionsinformationen des Patienten notwendig sind. Erst zusammen mit Informationen über Allergien, Unverträglichkeiten, Nieren-, Leber- oder Herzinsuffizienz, Alter, Gewicht, Geschlecht etc. können schwere Komplikationen verhindert werden.

Eine Medikationsübersicht zusammen mit diesen Patienteninformationen werden einen echten Mehrwert für die Behandelnden bringen, Therapieentscheide werden so massgeblich unterstützt, Medikationsrisiken für Patienten liessen sich wirksam reduzieren.

Die *IG eHealth* kritisiert, dass eine Konsultation der ART-DECOR Definitionen sich nicht erkennen lässt. Ohne klare semantische Standards für Wirkstoffnamen, Präparatenamen, Dosiseinheiten, galenische Formen oder Verabreichungsformen kann keine Interoperabilität gewährleistet werden. Diese Vorgaben, Definition der Struktur und Inhalte über Object Identifier sind zwingend zu machen.

Um eine Medikationsübersicht, elektronische Rezepte, elektronische Abgabe, Therapieentscheide und Kommentare zu seinen Medikationen für alle beteiligte Behandelnde zu ermöglichen, muss der Patient sicherstellen, dass keines der zur eMedikation benötigten Dokumente mit einer verschärften Vertraulichkeitsstufe versehen ist. Der Patient muss sicherstellen, dass Gesundheitsfachpersonen keine eingeschränkte Zugänglichkeit auf die eMedikationsdokumente besitzen. Vergisst der Patient ein einziges Dokument, wird dessen Information in der Medikamentenübersicht fehlen und kann zu einem falschen Therapieentscheid führen.

Die *IG eHealth* weist darauf hin, dass wenn derartige Defizite ein grösseres Mass annehmen, dies auch die Leistungserbringer negativ beeinflussen wird, die notwendigen Investitionen und Prozessanpassungen in ihrem Primärsystem einzuleiten. Zudem berücksichtigt die Revision nicht, das zur Erreichung des eigentlichen Nutzens einer elektronischen Medikation, Prädispositionsinformationen und Vitalinformationen notwendig sind.

Die *IG eHealth* gibt weiter zu bedenken, dass nicht beschrieben wird, wie und in welchen Systemen diese Informationen den Behandelnden zugänglich gemacht werden kann, damit diese basierend auf einheitlichen Informationen Therapieentscheide fällen können. Zudem garantieren die in der Revision vorgeschlagenen Datenformate in Kombination mit den in der EPDV und EPDV-EDI festgelegten Vorgaben nicht, dass die Ziele des EPDG für die Medikation erreichbar sind. Es ist das Gegenteil zu befürchten, dass falsche Therapieentscheide aufgrund von ungünstig eingerichteten Zugriffsrechten gefällt werden, welche die Gesundheit des Patienten gefährden.

Die *IG eHealth* plädiert dafür, dass das Berechtigungssystem alle eMedikationsdokumente einheitlich behandeln soll. Sie konkretisiert, dass wenn der Patient einen Zugriff auf seine Medikation erlaubt, müssen alle eMedikationsdokumente gleichermassen für die freigegebenen Behandelnden zugreifbar sein. Ist ein eMedikationsdokument allfälligen Restriktionen unterworfen (eingeschränkt zugänglich oder geheim) muss das EPD System sicherstellen, dass keine lückenhafte Medikationsübersicht ausgegeben wird, um zu verhindern, dass der Arzt aufgrund einer lückenhaften Übersicht einen falschen Entscheid fällt.

Weiter kritisiert die *IG eHealth*, dass die Anwendung des Austauschformats im Gesamtsystem nicht aus der Verordnung ersichtlich ist und fordert, dass auf das Konzept des IHE Pharmacy Frameworks in den Unterlagen referenziert wird. Für die *IG eHealth* ist es nicht nachvollziehbar, warum internationale Methoden, Profile und Formate für die Schweiz abgeändert werden müssen. Sie stellen dar, dass dies zu unnötigen Zusatzkosten, sowohl im Aufbau und noch mehr beim Nachführen von Änderungen der internationalen Vorgaben führt. Zudem ist sie der Meinung, dass verpflichtende Felder in IHE Pharmacy auch in der Schweiz verpflichtend befüllt werden müssen.

Sie fordern ausserdem, dass semantische Standards zwingend definiert und vorgegeben werden. Weiter fordert die *IG eHealth*, dass Initiativen wie der eMediplan in der Verantwortung der Gemeinschaften zuzulassen sind, um den verschiedenen Reifegraden der Regionen und (Primär-)Systemen gerecht zu

werden. Zusammenfassend haltet die *IG eHealth* fest, dass die vorgeschlagene Lösung zur eMedikation den EPDG Zweckartikel so nicht erfüllen kann. Erst wenn Medikationsdaten, die im EPD gespeichert werden, auch Gemeinschaften übergreifend wieder korrekt und vollständig von einem Arzt oder Apotheker der abrufenden Gemeinschaft verarbeitet werden können und zusätzlich die zur Medikationsunterstützung benötigten Informationen über das EPD zur Verfügung gestellt werden, erachtet sie die Lösung als zweckmässig im Sinne des EPD.

Weiter ist die *IG eHealth* der Ansicht, dass das Verändern und Setzen der Vertraulichkeitsstufe gemäss Artikel 1 Absatz 2 EPDV im Rahmen der eMedikation überarbeitet werden müssen. Das Sperren von Zugriffen auf einzelne Dokumente des Austauschformats eMedikation erachtet sie als extrem problematisch bezüglich der Patientensicherheit. Die Philosophie muss hier sein: Alles oder Nichts.

IHE Suisse wünscht, dass die eMedikation auf die Version 2017 vom IHE-Pharmacy Technical Framework nachgezogen wird. Aus fachlicher Sicht würde es *IHE Suisse* begrüßen, wenn die HL7 Wertetabellen *RouteOfAdministration* und *OrderableDrugForm* für die Medikation im Kontext der Schweiz nochmals überprüft werden.

5 Stimmende¹⁶ wünschen, dass in der technische Detailspezifikation CDA-CH-EMED zu den drei Dosierungsoptionen eine weitere Dosierungsmöglichkeit, die «tempered dose», in welcher die Dosierung über die Anwendungsdauer hinweg variieren kann, aufgenommen wird. Sie weisen darauf hin, dass die in den Dokumenten aufgeführten Informationseinheiten nirgends klar definiert sind und daher Interpretationsspielraum bieten. Insbesondere erscheint es ihnen, dass die Begriffe «Dosis pro Einheit», «Dosierung» und «Anwendungsschema» in den verschiedenen Austauschformaten teilweise synonym, teilweise unterschiedlich verwendet werden.

Die *IPAG* sieht vor, dass die Begriffe «Dosis pro Wirkstoff» und «Dosis pro Einheit» mit dem Fertigpräparat verbunden werden, während die Begriffe «Dosierung» und «Anwendungsschema» über die korrekte Einnahme informieren, was für *PharmaSuisse* eine fachliche Notwendigkeit darstellt. Sie fordern, dass die Begrifflichkeiten dieser Informationseinheiten genau zu definieren sind.

Weiter sieht die *IPAG* vor, sowohl auf Ebene Dokument als auch auf Ebene Arzneimittel je ein Kommentarfeld für Freitext vorzusehen. In der revidierten Fassung des Anhangs 4 der EPDV-EDI sind weder in den Ziff. 2.2. ff. (Administrative Informationen) noch in den Ziff. 3.2. ff. (Medizinische Informationen) solche Informationseinheiten angegeben. Sowohl auf Ebene Dokument (Administrative Informationen, da für alle Dokumente gleich) als auch auf Ebene Arzneimittel (Medizinische Informationen) ist je ein Freitextfeld für Kommentare vorzusehen.

Die Stimmenden¹⁶ sind der Meinung, dass die in Anhang 4, Ziff. 3.2.3 bis 3.2.7 aufgeführten Informationseinheiten der verschiedenen Dokumente sowie deren Verbindlichkeitsstufen nicht korrekt bzw. vollständig der Detailspezifikation entnommen wurden. Auch stimmen sie nicht mit den Vorgaben der *IPAG* überein. Zudem ist das «Mapping» der *IPAG*-Parameter mit den Templates dieser Detailspezifikation (Template-Mapping) nicht in der Ergänzung 2 zu Anhang 4 ersichtlich (Verweis zu Art-Decor).

Die Stimmenden fordern eine Überprüfung, ob in den Ziff. 3.2.3 bis 3.2.7 sämtliche Informationseinheiten aufgeführt, die in der Detailspezifikation definiert sind. Ihrer Ansicht nach müssen in den Ziff. 3.2.3 bis 3.2.7 alle Informationseinheiten aufgeführt werden, die in der technischen Spezifikation definiert sind. In den Art. 3.2.3 bis 3.2.7 sind die gleichen Verbindlichkeitsstufen wie in der technischen Spezifikation zu verwenden, so wie sie auch die *IPAG* definiert hat. Als Informationseinheiten werden unter anderem genannt: Anzahl Packungen und Packungsgrösse. Aus ihrer Sicht fehlt die Möglichkeit, anstelle von Anzahl Packungen und Packungsgrösse die Anwendungsdauer anzugeben. Aus Sicht der Patientensicherheit ist die Angabe einer Anwendungsdauer von zentraler Bedeutung.

PharmaSuisse beantragt im elektronischen Rezept beide Varianten «Anwendungsdauer» (Verbindlichkeitsstufe M=MUSS) oder die «Anzahl Packungen» zusammen mit der «Packungsgrösse» (Verbindlichkeit M=MUSS) vorzusehen. Zudem ist sicherzustellen, dass das elektronische Rezept gemäss EPDV-EDI, Anhang 4, Ziff. 3.2.4 einer Verschreibung gemäss HMG und dem entsprechenden Verordnungsrecht entspricht. Weiterhin wird empfohlen sicherzustellen, dass ein elektronisches Rezept nach Ziff. 3.2.4 rechtlich einer Verschreibung nach HMG entspricht. Weiter wird aufgeführt, dass ein Papierrezept entweder durch die Angabe einer Zeitdauer (z.B. Dauerrezept für 3 Monate) oder durch die Angabe der Möglichkeit eines Mehrfachbezugs (z.B. ad rep 3x) als Dauerrezept gekennzeichnet werden kann. Diese Information erscheint mit den vorgeschlagenen Informationseinheiten nicht möglich. Es ist sicherzustellen, dass diese Möglichkeit mit einem elektronischen Rezept möglich ist.

¹⁶ ChiroSuisse, IPAG, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

Die Stellungennehmenden¹² erachten den Begriff „elektronische Abgabe“ als unglücklich gewählt. Es ist die Terminologie im Einklang mit den heilmittelrechtlichen Bestimmungen zu verwenden. Aus ihrer Sicht soll es „elektronisches Abgabedokument“ heissen. Als Informationseinheit wird unter anderem genannt: „wiederholter Bezug pro Arzneimittel“. Es ist zu präzisieren, was mit der Informationseinheit «wiederholter Bezug pro Arzneimittel» gemeint ist. Des Weiteren ist für das Monitoring eines Patienten bzw. zur Förderung seiner Therapietreue, aber auch zur Vermeidung eines Arzneimittelmisbrauchs, unabdingbar zu wissen, wie viele Packungen welcher Grösse einem Patienten ausgehändigt wurden. Diese Informationseinheiten sind aber in der elektronischen Abgabe nicht vorgesehen. Bei den Informationseinheiten «Anzahl Packungen» und «Packungsgrösse» sind dieselben Verbindlichkeitsstufen M=MUSS wie bei der elektronischen Abgabe vorzusehen.

Die Informationseinheit «Anwendungsdauer» oder die «Anzahl Packungen und Packungsgrösse» sind bei der elektronischen Abgabe genannt. Aus ihrer Sicht gehören diese Informationseinheiten auch zum Therapieentscheid eines Behandelnden und müssen dort mit der Verbindlichkeitsstufe M=MUSS aufgeführt werden. Die Angabe einer «Behandlungsdauer» entweder / oder die «Anzahl Packungen und Packungsgrösse» ist Teil des Therapieentscheids und ist daher konsequenterweise im Therapieentscheid mit der Verbindlichkeitsstufe M=MUSS vorzusehen.

Santésuisse schreibt, dass in der Medikationsübersicht detailliertere Angaben zur konkreten Einnahme (z.B. vor / nach dem Essen etc.) fehlen. Zudem sollte im elektronischen Rezept sowie in der Information zur elektronischen Abgabe die Verbindlichkeitsstufe für den Präparatename nicht „Muss“, sondern „Kann“ sein (z.B. Generika etc.). Darüber hinaus muss optional eine Zusatzbemerkung angeführt (z.B. keine Substitution erlaubt etc.) und beispielsweise ein Wochendosiersystem oder eine fraktionierte Abgabe verschrieben werden können. Beim Therapieentscheid ist es für sie nicht erkennbar, wie dieser nachvollzogen werden kann und wie Änderungen in der Medikation erfasst werden: Welche Medikamente werden beispielsweise wie gestrichen, welches sind Ersatztherapien für welche Medikament etc.

Die *FMH* stellt in den medizinischen Vorgaben zum Austauschformat eMedikation (Ziff. 3.2) fest, dass nicht alle Parameter des im IPAG Bericht vom 7. Juni 2017 festgelegten Minimal Data Set enthalten sind, insbesondere diejenigen nicht, welche optional sind. Sie fordert, dass alle Parameter des Minimal Data Set als Vorgabe im Anhang 4 festzuhalten sind. Weiter merkt sie an, dass unter Ziff. 3.2.2. die Möglichkeit eines Kommentars zu einem Dokument (zusätzlich zum Dokument nach Ziff. 3.2.2 Bst. e) fehlt und zu ergänzen ist. Ebenfalls unter Ziff. 3.2.3 bis 3.2.6 sind die optionalen Elemente gemäss Minimal Data Set, welche fehlen, zu ergänzen. Weiter sind die Informationseinheiten mit der Optionalität «zwingend» gekennzeichnet. Der Verordnungstext liest sich so, dass alle aufgeführten Elemente zwingend erforderlich sind, was im Widerspruch zur Ergänzung 2 und zum Bericht eMedikation der IPAG ist (z. B. Dosis pro Wirkstoff, falls nur der Wirkstoffname angegeben wird). Dies muss entweder erläutert werden oder die entsprechende Optionalität ist anzugeben. Beim eRezept sind es nachfolgende optionale Felder, die fehlen: GTIN, Anwendungsschema, Verabreichungsweg, Kommentar, Anwendungsdauer, Ausstelldatum. Zudem solle das Erstellungsdatum ersichtlich sein (Muss Kriterium nach IHE).

Medshare schreibt, dass bei 3.2.1 CDA-CH-EMED auf die überarbeitete Version (2018) gemäss [http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-EMED\(specification\)](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-EMED(specification)) zu verweisen sei. Idealerweise wird hier auch die OID der Spezifikation genannt (noch in oid.refdata.ch zu registrieren). 3.2.2 das Austauschformat umfasst die Dokumente (für EMED): Idealerweise wird hier auch die OID für die verschiedenen Ausprägungen der CDA-CH-EMED Spezifikation genannt (noch in oid.refdata.ch zu registrieren). Weiter seien die Wörter «elektronisch» zu entfernen. *Medshare* macht geltend, dass die beiden Austauschformate CDA-CH-EMED und CDA-CH-MTPS unbedingt zu fusionieren sind oder zumindest in eine allgemein verständliche Relation gebracht werden müssen.

Dem *KSSG* ist aufgefallen, dass zu allen drei Austauschformaten nur eine technische CDA Spezifikation vorliegt. Das *KSSG* schreibt, dass die Prozesse zum Erstellen, Ändern und Deaktivieren eines eMediplans aus ihrer Sicht komplett fehlt. Generell fehlen ihm rund um den eMediplan die Anwendungsfall-Beschreibung und Funktionsbeschreibungen. Es ist der Ansicht, dass diese Informationen ebenfalls in den Anhängen vorhanden sein sollen und dass der Export aus ArtDecor ihrer Ansicht nach nicht ausreichend ist.

Die *IGeM*, sowie *AVKZ* und *XAD* stellen fest, dass bei Ziff. 3.2 Angaben von minimalen für die Medikation zentralen medizinischen Angaben wie Allergien / Leber- oder Niereninsuffizienz / Schwangerschaft fehlen. Die *IGeM* bemängelt, dass bei Ziff. 3.2.3 konsistente Fachspezifikationen zur Dosis pro Einheit bzw. Dosierung und zur zeitlichen Einnahme wie z.B. Morgen / Mittag / Abend - vor / nach dem Essen fehlen. Weiter sind die Angabe vom verordnendem Arzt / Ärztin oder Gesundheitsfachperson (inkl. Institution etc.) notwendig, um bei Interaktionen eine Kontaktaufnahme machen zu können. Der *IGeM* sind folgende Aspekte im Bereich eMedikation wichtig: Alle Beteiligten – Patientinnen und Patienten – Angehörige

– Pflegende – Leistungserbringer in Apotheken, Arztpraxen, Spitälern, Pflegeheimen, Spitex – müssen sich mit geringem Aufwand ein vollständiges Bild über die bei einer Patientin, einem Patienten verordneten Medikamente machen können.

Es braucht eine vollständige Übersicht (eMediplan). Teilangaben, wie sie im Rezept oder nur bezogen auf die eigene Aktivität als Leistungserbringer enthalten sind, gefährden die Sicherheit der Patientinnen Patienten und verursachen zusätzliche, unnötige Kosten. Der Medikamentenplan muss einfach aus dem jeweiligen Primärsystem eines Leistungserbringers eingelesen, modifiziert und in der aktualisierten Form wieder ausgegeben werden können. Das Gesundheitswesen besteht aus einer Vielzahl von Primärsystemen in den Pflegeheimen und Spitex Organisationen, in den Praxen, in Apotheken, in Spitälern. Dies bedingt – zumindest in den ersten Jahren der Einführung des Patientendossiers – zusätzliche Möglichkeiten, Daten elektronisch einzulesen (z.B. 2-D Barcode des eMediplan). Der Medikamentenplan muss auch ausserhalb des Patientendossiers zur Verfügung stehen. Er kann auf allen Kanälen übermittelt werden – physisch, per Mail, Brief, Fax – übergeben und/oder im elektronischen Patientendossier zur Verfügung gestellt werden.

Die *IGeM* kommt zum Fazit, dass das elektronische Patientendossier ein grosses Potenzial hat, Nutzen und Sicherheit zu erzeugen. Mit den Vorgaben zur technischen Umsetzung gilt es diesen Nutzen zu ermöglichen und nicht durch problematische Reduktionen einzuschränken oder gar zu verhindern. Die Vorgaben für die Medikation sind so zu erweitern, dass der eMediplan abgebildet werden kann und dabei die geforderte Sicherheit für den Patienten und die Patientin erreichbar bleibt. Diese Voraussetzungen sind im Moment nicht gegeben.

Für die Stellungsnehmenden *AVKZ* und *XAD* sind die Informationen zur Medikationsübersicht nicht vollständig. Es fehlen die Angaben zur Einnahme (Morgen/Mittag/Abend/Nacht, beziehungsweise vor oder nach dem Essen) und die Anwendungsdauer. Es fehlen auch Angaben wie «immer anwenden» oder «bei Bedarf anwenden». Zudem muss die Kontaktaufnahme zur verordnenden Gesundheitsfachperson, sprich zur Ärztin oder zum Arzt, möglich sein. Daher schlagen sie vor, diese Angaben zu ergänzen oder die Angaben zur Autorin oder zum Autor unter Ziffer 2.2.3 entsprechend transparent zu gestalten, d.h. inkl. Telefonnummer und E-Mail.

Sie schreiben weiter, dass es wichtig ist:

- dass die involvierten Gesundheitsfachpersonen sich mit wenig Aufwand ein klares und vor allem vollständiges Bild über die verordneten Medikamente machen können;
- dass die Gesundheitsfachpersonen den eMediplan aus dem Primärsystem des Leistungserbringers einfach einlesen, modifizieren und wieder ins EPD zurückgeben können;
- dass die Gesundheitsfachpersonen den eMediplan und das elmpfdossier auch per Mail oder als Ausdruck weitergeben können.

Dafür ist es wichtig, dass das elmpfdossier und der eMediplan auch ausserhalb des elektronischen Patientendossiers zur Verfügung gestellt werden.

Die *BEKAG* ist der Meinung, dass ein Medikamentenplan gemäss dem erwähnten Aufbau Gefahr läuft, für die Patientinnen und Patienten unübersichtlich zu werden und die Patientensicherheit eher zu beeinträchtigen. Insbesondere dann, wenn Medikamente substituiert werden oder noch andere Medikamentenpläne vorliegen. Sie empfiehlt daher die MUSS-Formulierung in eine KANN-Formulierung umzuwandeln.

Die *Swisscom* weist darauf hin, dass ein On-Demand-Dokument eine höhere Komplexität darstellt und in der Praxis höhere Risiken als ein persistiertes Dokument birgt, welches die aktuelle Medikationsübersicht enthält. Zudem erschwert es die Kompatibilität zu anderen Formaten wie z.B. eMediplan. Weiter führt sie auf, dass das von der *IPAG* erarbeitete Minimal Data Set nicht entsprechend berücksichtigt wurde. Einige Felder, welche die *IPAG* forderte, fehlen. Zudem seien die Bezeichnungen inkonsistent. Sie fordert, dass mindestens für das eRezept eine qualifizierte elektronische Signatur als Option vorgesehen wird.

Die *Cistec* erläutert, dass die technische Umsetzung gemäss der Detailspezifikation CDA-CHEMED5 oder FHIR vorzunehmen ist. Zusätzlich findet die *Cistec* es sinnvoll ggf. auch entsprechende Anpassungen bei Art 3.1.1 und 3.3.3 vorzunehmen. Sie fordert zudem, dass die Global Trade Item Number (GTIN) oder ein anderer geeigneter Arzneimittel-Identifizierer mit der Verbindlichkeitsstufe «Muss» in der Informationseinheit enthalten sein sollte. Denn nur durch die Angabe der GTIN für jedes einzelne Medikament ist die Möglichkeit zur automatisierten Weiterverarbeitung der Daten in den IT-Systemen gegeben. Ohne GTIN sind Verwechslungen der Medikamente nicht auszuschliessen, so dass das Ziel einer erhöhten Behandlungsqualität und Behandlungssicherheit nicht erreicht würde.

Dem *Inselspital Bern* bleiben ein paar Punkte unklar, u.a. was in den Ziffern 3.2.3 bis 3.2.7 unter einzelnen Informationseinheiten zu Arzneimitteln genau gemeint ist. So sind z.B. die Begriffe 'Dosis pro Wirkstoff' oder 'Dosierung', welche beide in Anhang 4 gefordert werden, in der dazugehörigen Ergänzung nirgends zu finden. Weiter stellen sich ihm einige Fragen wie zum Beispiel:

- Wie genau kann bei mehreren Wirkstoffen pro Präparat die Information in den eDokumenten geführt werden?
- Wie genau können Verabreichungstageschema (alle x Tage oder wochentageweise) aus unserem Klinikinformationssystem (i-pdos) übergeben werden (z.B. typisch für die Medizinische Onkologie)?
- Wie genau kann eine Verordnung für Bolus-Insuline (Tabellen-Raster mit Blutzucker-Werten als Spalten und Zeitpunkten als Zeilen sowie Insulin-Dosen in entsprechenden Kreuzungspunkten) übergeben werden
- Wie ist der Umgang mit Eigenproduktionen der Spitalpharmazie bezüglich der Codierungen?

Weiter führt das *Inselspital Bern* aus, dass in einem elektronischen Rezept ein Substitutionsvermerk (sic, darf nicht substituiert werden) und eine Angabe zur Gültigkeit des Rezepts (Dauerrezept 1 Jahr, rep, ...) angebracht werden müssen. Ausserdem gehört seiner Meinung nach eine Einnahme-Anweisung in ein Rezept. Sofern vorgesehen ist, dass diese Anweisungen im „Kommentar zur Medikation“ erfasst werden soll, erachtet sie es als zwingend, dass der Kommentar auf dem eRezept ersichtlich ist.

Weiter weist es darauf hin, dass die Kriterien für ein «eBetäubungsmittel-Rezept» nicht beschrieben sind und stellt sich dabei die Frage, ob man davon ausgeht, dass Betäubungsmittel weiterhin auf Papier verschrieben werden. Sie macht zudem den Hinweis, dass bei der technischen Umsetzung berücksichtigt werden sollte, dass es Vorbezüge gibt. D.h. Rezept ist nicht mehr gültig und es wird trotzdem ein Medikament abgegeben.

3.3.3 Ziffer 3.3 eLaborbefund

3.3	Für den eLaborbefund gilt:								
3.3.1	die technische Umsetzung ist gemäss der Detailspezifikation CDA-CH-LREP ⁶ vorzunehmen;								
3.3.2	die Informationen umfassen:								
	<table border="1"><thead><tr><th>Informationseinheit</th><th>Verbindlichkeitsstufe</th></tr></thead><tbody><tr><td>Laborbefund</td><td>M</td></tr><tr><td>Vitalzeichen</td><td>K</td></tr><tr><td>weitere relevante Beobachtungen</td><td>K</td></tr></tbody></table>	Informationseinheit	Verbindlichkeitsstufe	Laborbefund	M	Vitalzeichen	K	weitere relevante Beobachtungen	K
Informationseinheit	Verbindlichkeitsstufe								
Laborbefund	M								
Vitalzeichen	K								
weitere relevante Beobachtungen	K								

6 Kantone¹⁷ halten fest, dass die Struktur "Testresultat" von CDA-CH-LREP nicht geeignet ist, um Daten der Bakteriologie und Hämatologie/Transfusion darzustellen. Für die Bakteriologie schlagen sie vor, sich an dem zu orientieren, was in ELGA CDA definiert wurde. Weiter fordern die Kantone, dass die inspiratorische Sauerstofffraktion (FiO₂) idealerweise als Element im Abschnitt «Coded Vital Signs» vorhanden sein sollte. Für die Schwangerschaftswoche und Zyklusphase schlagen sie vor, sie in die Struktur der Ergebnisse (Coded Results) aufzunehmen. Es gibt jedoch einen Abschnitt "Pregnancy Observation", der derzeit im CDA-Standard geplant ist. Im Idealfall soll dieser Abschnitt Teil der CDA-CH werden, sobald er fertiggestellt und validiert ist.

Die Kantone schreiben, dass wenn die weiterverarbeiteten Ergebnisse in Papierform oder als PDF-Datei übermittelt werden, das Dokument in den Abschnitt Embedded Multimedia Content integriert werden kann. Wenn sie jedoch in den Auftrag integriert sind, werden sie wie die anderen Ergebnisse übermittelt. Es bleibt die Frage nach der Verbindung zwischen dem Subunternehmer und diesen Ergebnissen, denn obwohl der Subunternehmer im Abschnitt Teilnehmer (externes Labor) erwähnt werden kann, gibt es keine Verbindung zwischen ihm und den extern beauftragten Analysen.

Die Kantone finden generell, dass die Integration von angehängten Dokumenten nicht ideal ist. Der Abschnitt Embedded Multimedia ermöglicht die Einbindung von Dateien (z. B. PDF) für einen bestimmten Bereich der Ergebnisse (Urin, Serologie, Chemie). Dies ist jedoch selten der Fall. Diese Dokumente sind in der Regel mit dem gesamten Auftrag verknüpft. Und es gibt kein Äquivalent im Header des Dokuments. Der Abschnitt Related Document ermöglicht lediglich den Verweis auf ein anderes CDA-Dokument.

5 Stellungennehmende¹⁸ erachten das Austauschformat eLaborbefund als ein wichtiges Element und darüber hinaus aufgrund der hochstrukturierten Abläufe in der Labormedizin als ein geeigneter Anwendungsfall für die Übermittlung hochstrukturierter Informationen im elektronischen Patientendossier.

Sie berichten, dass sie bei der Erarbeitung des Austauschformates eLaborformat in Erfahrung gebracht haben, dass die Praxislabore nicht aktiv in die Erarbeitung einbezogen wurden und dass dies die Gefahr in sich birgt, dass dieses Format nicht praxistauglich ist.

Auch die *FMH* schreibt diesbezüglich, dass das Austauschformat eLaborbefund in der vorliegenden Form ohne Einbezug von Ärztinnen und Ärzte mit eigenem Praxisbezug entwickelt worden ist und sie die Tauglichkeit und Praktikabilität des Austauschformats für Praxislabore daher sehr in Frage stellen.

Die vorhin genannten Stellungennehmenden sowie die *FMH* fordern deshalb, dass das Austauschformat vorher unter Einbezug der Anwendergruppe «Praxislabor» und «Apothekenlabor» einer Überprüfung unterzogen werden sollte. Die Stellungennehmenden machen geltend, dass jeder Laborbefund grundsätzlich Bestandteil eines Patientendossiers bildet, welches gemäss den Bestimmungen des Daten- und Patientenschutzes sowie des Arztgeheimnisses zu behandeln ist. Daher sind die Laborbefunde nicht wie in den Erläuterungen zum Anhang 4 der Verordnung EPDV-EDI dargelegt von den Laboratorien „an ihre Auftraggeber (Arztpraxen, Spitäler, etc.)“ zu „übermitteln“, sondern ausschliesslich persönlich und vertraulich der behandelnden, die Labordiagnostik anordnende Medizinalperson (Arzt oder Apotheker) zuzustellen.

¹⁷ FR, GE, JU, NE, VD, VS

¹⁸ ChiroSuisse, IPAG, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

Die Stellungennehmenden machen weiter darauf aufmerksam, dass Value-Sets aufgeführt werden, die dringlichst mit denen des Anhangs 3 der EPDV-EDI festgelegten Metadaten abgeglichen werden müssen. Beispielsweise wird in Ergänzung 3 für das Geschlecht der Patientinnen und Patienten der OID 2.16.840.1.113883.1.11.1 verlangt (The value of @code shall be drawn from value set 2.16.840.1.113883.1.11.1 AdministrativeGender), wohingegen mit Anhang 3 ein eigener OID festgelegt wurde. Auf der anderen Seite wird in Anhang 3 die Angabe der Funktion des Autors verlangt (At least one of the listed authors must be a laboratory specialist), die wiederum in Anhang 3 nicht festgelegt wurde.

Weiterhin enthält die Ergänzung 3 Value-Sets, die entweder für den Anwendungsfall EPD keine Relevanz oder Bedeutung haben oder in Ergänzung 3 überhaupt nicht referenziert werden. Ein Beispiel hierfür ist das Value-Set ReligiousAffiliation („Satanism, Native American, Brethren, Occult“ etc.). Medshare schreibt, dass bei CDA-CH-LREP auf die überarbeitete Version (2018) gemäss [http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CHLREP\(specification\)](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CHLREP(specification)) zu verweisen sei. Idealerweise wird hier auch die OID der Spezifikation genannt: 2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.9.1.

Weiter soll unter Allgemeiner Laborbefund auch die OID für diese Ausprägung der CDA-CH-LREP Spezifikation genannt werden. Medshare macht darauf aufmerksam, dass meldepflichtige Laborbefunde nur auf Verlangen des Patienten oder der Patientin im EPD eingestellt werden dürfen und dass Laborbefunde für Qualitätskontrollen nicht im EPD eingestellt werden dürfen. Die Informationseinheit «weitere relevante Beobachtungen» soll mit Stichworten wie Blutgruppe oder Gestationsalter ergänzt werden.

Das *Inselspital* informiert, dass ihr Laborinformationssystem-Lieferant grundsätzlich keine technischen Schwierigkeiten sieht, diese Vorgaben umzusetzen. Allerdings hat ihnen die Zeit nicht gereicht, eine abschliessende inhaltliche Aussage zu treffen. Dazu müssen die erfassten Stammdaten systematisch gegen die Vorlage abgeglichen werden, wobei absehbar ist, dass weitere Stammdaten erfasst werden müssen, um den Vorgaben zu genügen. Dies umfassend abzuklären, ist der Lieferant aber erst im Rahmen eines Vorprojekts bereit.

4 Anhänge

4.1 Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden

Die Liste umfasst sämtliche Vernehmlassungsteilnehmende vom Anhang 4 gemäss Tabelle 1 in Kapitel 2.1.

Abkürzungen	Kantone / GDK
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse

	Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
Abkürzungen	Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden / Städte / Berggebiete
Gemeinden CH Communes CCH Comuni CH Vischancas CH	Schweizerischer Gemeindeverband Association des Communes Suisses Associazione dei Comuni Svizzeri Associazion da las Vischancas Svizras
SSV UVS UCS	Schweizerischer Städteverband Union des villes suisses Unione delle città svizzere
Abkürzung	Weitere begrüsste Organisationen
ChiroSuisse	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse
curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
Curaviva	Branchenverband der Institutionen für Menschen mit Unterstützungsbedarf L'association de branche des institutions au service des personnes ayant besoin de soutien L'associazione di categoria delle istituzioni per persone bisognose di assistenza
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri Swiss Medical Association
FRC	Fédération romande des consommateurs
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
mfe	Hausärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärzte Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de

	l'enfance Suisse Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
IG eHealth	Interessengemeinschaft eHealth
IHE Suisse	Schweizer Landesorganisation der internationalen IHE Initiative L'organisation nationale suisse de l'initiative internationale IHE
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
physioswiss	Schweizer Physiotherapie Verband Association suisse de physiothérapie l'Associazione svizzera di fisioterapia
Santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses
SBK	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
ASI	L'Association suisse des infirmières et infirmiers
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz
Suva	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni
Ofac	Die Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker La coopérative professionnelle des pharmaciens suisses La cooperativa professionale dei farmacisti svizzeri
Abkürzung	Nicht angeschriebene Organisationen und Privatpersonen
AVKZ	Apothekerverband des Kantons Zürich
AMGe	Association des médecins du Canton de Genève
BEKAG	Ärztegesellschaft des Kantons Bern
CISTEC	Softwarehersteller Cistec AG
eHNW	eHealth NordwestSchweiz
FAMH	Foederatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum Die medizinischen Laboratorien der Schweiz Les laboratoires médicaux des Suisse I laboratori medici della Svizzera
IGeM	Interessengemeinschaft eMediplan
Insel	Inselspital Universitätsspital Bern
IPAG	Verein Interprofessionelle Arbeitsgemeinschaft
KSSG	Kantonsspital St. Gallen
MS	Medshare GmbH
GSASA	Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
Swisscom	Swisscom AG
VLSS	Verein der leitenden Spitalärzte der Schweiz VLSS
XAD	Trägerverein XAD

4.2 Weitere Abkürzungen und Begriffe

Abkürzung	Beschreibung
BAG	Bundesamt für Gesundheit
OFSP	Office fédéral de la santé publique
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
CDA	Clinical Document Architecture
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
DFI	Département fédéral de l'intérieur

DFI	Dipartimento federale dell'interno
EPD DEP CIP	Elektronisches Patientendossier Dossier électronique du patient Cartella informatizzata del paziente
EPDG LDEP LCIP	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Loi fédérale sur le dossier électronique du patient Legge federale sulla cartella informatizzata del paziente
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
GLN	Global Location Number
GTIN	Global Trade Item Number
HL7	Health Level 7
HMG LPT _h LAT _{er}	Heilmittelgesetz Loi sur les produits thérapeutiques Legge sugli agenti terapeutici
IDMP	Identification of Medicinal Products
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
OID	Object Identifier
VAM OMéd OM	Arzneimittelverordnung Ordonnance sur les médicaments Ordinanza sui medicinali