



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Erläuterungen zum

Anhang 4 (Austauschformate)

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

Fassung vom 4. Juli 2017 für Vernehmlassung

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeiner Teil	3
1.1	Ausgangslage	3
1.2	Austauschformate	3
1.3	Vorgehen bei der Erarbeitung der fachlichen Grundlagen.....	4
1.4	Verzicht auf amtliche Publikation	4
2	Besonderer Teil	5
2.1	Gliederung des Anhang 4 und Ziffer 1 Allgemeine Vorgaben	5
2.2	Ziffer 2 Vorgaben für die administrativen Informationen.....	6
2.3	Ziffer 3 Vorgaben für die medizinischen Informationen.....	6
2.3.1	eImpfdossier (Ziff. 3.1)	6
2.3.2	3.2 eMedikation (Ziff. 3.2)	6
2.3.3	eLaborbefund (Ziff. 3.3)	7
3	Inkrafttreten	7

1 Allgemeiner Teil

1.1 Ausgangslage

Nach Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV, SR 816.11) legt das Eidg. Departement des Innern (EDI) die im Rahmen des elektronischen Patientendossiers zu verwendenden Austauschformate fest. Die entsprechenden Vorgaben sind im Anhang 4 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI, SR 816.111) zu finden.

In der EPDV-EDI (Stand 15. April 2017) ist bereits ein Anhang 4 enthalten, wobei dieser keine normativen Vorgaben enthält. Erst mit der vorliegenden Revision sollen die Anforderungen an die Austauschformate erstmals festgelegt werden.

1.2 Austauschformate

Soll im elektronischen Patientendossier (EPD) für einen bestimmten Anwendungsfall - z. B. elektronisches Impfdossier, elektronischer Laborbefund – die medizinische Information in strukturierter Form abgelegt werden, so sind dafür so genannte Austauschformate zu verwenden. Austauschformate ermöglichen die automatisierte Weiterverarbeitung der enthaltenen medizinischen Informationen in den Primärsystemen (Praxis- und Klinikinformationssysteme) der am EPD angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen. Damit werden die Behandlungsabläufe noch weiter vereinfacht und die Behandlungssicherheit erhöht.

Die Vorgaben für die im Anhang 4 der EPDV-EDI definierten Austauschformate basieren auf dem internationalen CDA-Standard von HL7¹. Die *Clinical Document Architecture* (CDA) ist ein von der Standardisierungsorganisation HL7 (Health Level 7) erarbeiteter, auf XML² basierender Standard für den Austausch und die Speicherung medizinischer Informationen. Dabei entspricht ein CDA-Dokument einem klinischen Dokument (z.B. elektronische Impfdossier, eRezept).

Gemäss dem CDA-Standard sind die Austauschformate in zwei Bereiche aufgeteilt (Ziff. 1.2 des Anhang 4 der EPDV-EDI):

1. *Header*: hier sind administrativen Informationen zu finden wie «um welchen Patienten oder welche Patientin handelt es sich», «wer ist der Autor oder die Autorin des Dokumentes» oder «welcher Gesundheitseinrichtung gehört der Autor oder die Autorin des Dokumentes an». Auch die Angaben zum Dokument selbst (Metadaten) fallen unter die administrativen Informationen.
2. *Body*: hier sind die medizinischen Informationen zu finden wie «welche Untersuchungsergebnisse gibt es», «welche Probleme oder Diagnosen hat der Patient oder die Patientin» oder «welche Medikamente soll der Patient oder die Patientin aktuell einnehmen».

Für jedes Austauschformat wird festgelegt, welche *administrativen Informationen* (im Header) beziehungsweise *medizinischen Informationen* (im Body) zwingend benötigt werden und welche optional genannt werden dürfen (vgl. Ziff. 1.3 des Anhang 4 der EPDV-EDI). Erst durch diese Festlegungen kann sichergestellt werden, dass die medizinischen Informationen in den Primärsystemen (Praxis- und Klinikinformationssystemen) der am EPD angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen korrekt dargestellt werden. Dafür muss der Erzeuger eines Austauschformates das Dokument konform zur Detailspezifikation erstellen und der Empfänger entsprechend korrekt einlesen. Die Einhaltung dieser Vorgaben wird in Zukunft im Rahmen der Zertifizierung der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG überprüft werden.

¹ siehe http://www.hl7.org/implementation/standards/product_brief.cfm?product_id=7

² XML, Abkürzung für Extensible Markup Language, ist eine maschinenlesbare Sprache zur Darstellung hierarchisch strukturierter Daten in Form von Textdateien. XML wird unter anderem für den plattform- und implementationsunabhängigen Austausch von Daten zwischen Computersysteme eingesetzt, insbesondere über das Internet.

Die Informationen sind in so genannten Informationseinheiten gebündelt. Während die Informationseinheiten für die administrativen Informationen, d.h. der Header, für alle Austauschformate einheitlich strukturiert sind (vgl. Ziff. 2 des Anhang 4 der EPDV-EDI), unterscheiden sich die Informationseinheiten der medizinischen Information (Body) je nach Austauschformat. Für jede Informationseinheit gibt es klare Vorgaben unter Verwendung welcher Terminologie die Information beschrieben werden soll. Deren Einhaltung ist ebenfalls eine zwingende Voraussetzung für die gewünschte Interoperabilität.

Nach der Festlegung der für ein bestimmtes Austauschformat vorgesehenen Informationseinheiten, deren inhaltliche Details sowie der für die medizinischen Informationen zu verwendenden semantischen Terminologien wird das Austauschformat unter Berücksichtigung des CDA-CH-Standards in ART-DECOR modelliert (vgl. <http://ehealthsuisse.art-decor.org>) und damit die Detailspezifikation für jedes Austauschformat festgelegt. In Ziffer 3 des Anhangs 4 der EPDV-EDI wird für jedes Austauschformat statisch auf die jeweils gültige Version der Detailspezifikation verwiesen. Zusätzlich wird für jedes Austauschformat eine Umsetzungshilfe erstellt, in dem verschiedene Anwendungsfälle für den Einsatz des entsprechenden Austauschformats im medizinischen Behandlungsalltag beschrieben werden. Die Umsetzungshilfen sind unter <http://www.e-health-wiki.ch> zu finden.

1.3 Vorgehen bei der Erarbeitung der fachlichen Grundlagen

Die Vorgaben für die schweizerische Umsetzung der CDA-Vorgaben (vgl. Ziff. 2.1 des Anhang 4 der EPDV-EDI), d.h. die Standards CDA-CH und CDA-CH-II wurden von HL7 Schweiz (<http://www.hl7.ch>) erarbeitet und verabschiedet. Sie werden regelmässig aktualisiert und überarbeitet – es gelten die in Ziffer 2.1 des Anhangs 4 aufgeführten Versionen. Diese Standards definieren einerseits die Grundstruktur eines Austauschformates und legen andererseits die technische und semantische Umsetzung des Bereichs «Administrative Informationen» eines Austauschformates fest (vgl. Ziffer 2 des Anhang 4 der EPDV-EDI).

Die fachlichen Grundlagen für die medizinischen Austauschformate werden von mit den entsprechenden Anwendungsfällen vertrauten medizinischen Fachpersonen und Experten für die semantische Standardisierung von medizinischer Information erarbeitet und von den jeweiligen Projektteams zuhänden des EDI verabschiedet.

Konkret basieren die drei im Anhang 4 der EPDV-EDI enthaltene Austauschformate auf folgenden fachlichen Grundlagen:

- elmpfdossier (Ziff. 3.1): eHealth Suisse: Austauschformat Elektronisches Impfdossier, verabschiedet vom Steuerungsausschuss am 17. Januar 2014, aktualisierte Version vom 12. November 2015³;
- eMedikation (Ziff. 3.2): Interprofessionelle Arbeitsgruppe IPAG: eMedikation als Teil des elektronischen Patientendossiers, Version vom 19. September 2016⁴;
- eLaborbefund (Ziff. 3.3): HL7 Benutzergruppe Schweiz: Whitepaper Elektronische Laboraufträge und -befunde, Version vom 6. April 2011⁵.

1.4 Verzicht auf amtliche Publikation

Die in Anhang 4 gemachten Vorgaben wurden von eHealth Suisse der Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen im Auftrag des EDI weiter konkretisiert. Dabei wurden insbesondere die für die einzelnen Informationseinheiten relevanten Terminologien und die gültigen Wertebereiche festgelegt. Diese technischen Detailspezifikationen sind als Ergänzungen zu Anhang 4 verfügbar. Dieses Vorgehen entspricht der Regelung der Integrationsprofile nach Anhang 5 der EPDV-EDI, wo die Detailspezifikationen ebenfalls mittels Ergänzungen zum Anhang festgelegt werden.

³ vgl.: https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2015/D/151112_Austauschformat_Elektronisches_Impfdossier_D.pdf

⁴ https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2016/D/160919_eMedikation_Bericht_IPAG_D.PDF

⁵ http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/WhitepaperElektronischeLaborauftr_geUndBefundeV1.0.pdf

Der Anhang 4 wird ordentlich in der AS publiziert. Auf eine amtliche Publikation der in den Ergänzungen zu Anhang 4 enthaltenen technischen Detailspezifikation der Austauschformate soll hingegen verzichtet werden. Müsste man die Vorgaben in der AS publizieren, so würde das entsprechende Dokument mehrere hundert Seiten umfassen. Von einer Veröffentlichung in der AS kann nach Artikel 5 Absatz 1 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004⁶ (PublG) bei Texten abgesehen werden, welche nur einen kleinen Kreis von Personen betreffen oder von technischer Natur sind, sich nur an Fachleute wenden und sich für die Veröffentlichung in der AS nicht eignen. Diese Voraussetzungen erscheinen vorliegend gegeben, da es sich bei den Ergänzungen zu Anhang 4 um äusserst technische Anforderungen handelt, die sich nur an einen sehr beschränkten Adressatenkreis, namentlich die für die technische Implementierung verantwortlichen Fachspezialisten richten. Die Detailspezifikationen, die als Ergänzungen zu Anhang 4 auf der Homepage des BAG als pdf-Fassung publiziert werden, sind über die ART-DECOR-Anwendung auch elektronisch abrufbar, um die Implementierung durch die Fachspezialisten zu erleichtern.

CDA-CH-EMED	eMedication – Modellierung in ART-DECOR, Fassung vom 3. Mai 2017 (v0.94.3) http://ehealthsuisse.art-decor.org/cdachemed-html-20170613T092834/index.html
CDA-CH-LREP	Allgemeiner Laborbefund – Modellierung in ART-DECOR, Fassung vom 13.04.2017 http://ehealthsuisse.art-decor.org/cdachlrep-html-20170613T084710/index.html
CDA-CH-VACD	Elektronisches Impfdossier – Modellierung in ART-DECOR, Fassung vom 6. Januar 2016 http://ehealthsuisse.art-decor.org/cdachvacd-html-20160104T132905/index.html

Der Anhang 4 der EPDV-EDI wird in den Amtssprachen publiziert. Bei den Ergänzungen zu Anhang 4 wird auf der Grundlage von Artikel 10 Absatz 4 EDPV und in Anwendung von Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b PublG auf eine Übersetzung in die Amtssprachen verzichtet, da sich die Detailspezifikationen wie erwähnt nur an einen kleinen Kreis von hochspezialisierten Fachleuten richtet.

2 Besonderer Teil

2.1 Gliederung des Anhang 4 und Ziffer 1 Allgemeine Vorgaben

Der Anhang 4 der EPDV-EDI ist wie folgt strukturiert:

Ziffer 1 enthält neben der Liste der aktuell gültigen Austauschformate (Ziff. 1.1) die allgemeinen Vorgaben, die für jedes Austauschformat gültig sind, dazu zählen die Vorgaben zum Aufbau eines Austauschformates (Ziff. 1.2) und zur Erfassung der Angaben in den einzelnen Informationseinheiten bei der Verwendung des Austauschformates (Ziff. 1.3).

Ziffer 2 enthält die für alle Austauschformate gültigen Vorgaben für den Bereich «Administrative Informationen», diese umfassen die Angaben zum Dokument (Ziff. 2.2.1), die Angaben zur Patientin oder zum Patienten (Ziff. 2.2.2), die Angaben zur Autorin oder zum Autor des Austauschformates (Ziff. 2.2.3) sowie – sofern relevant – die Angaben zur Empfängerin oder zum Empfänger des Austauschformates (Ziff. 2.2.4). Die in Ziffer 2 aufgeführten Normen von HL7 Schweiz können unter www.hl7.ch kostenlos eingesehen werden.

In der Ziffer 3 werden dann für jedes Austauschformat die Vorgaben für die Darstellung der medizinischen Information festgehalten. Zum aktuellen Zeitpunkt (Mai 2017) umfasst der Anhang 4 folgende Austauschformate (Ziff. 1.1):

- elmpfdossier (Ziff. 3.1);
- eMedikation (Ziff. 3.2) – diese 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) und den Kommentar zur Medikation (Ziff. 3.2.7);

⁶ SR 170.512

- eLaborbefund (Ziff. 3.3).

2.2 Ziffer 2 Vorgaben für die administrativen Informationen

Nach *Ziffer 2.1* sind für die Darstellung der administrativen Informationen die Vorgaben von CDA-CH einzuhalten.

Die Angaben zum Dokument müssen nach *Ziffer 2.2.1* zwingend folgende Informationen enthalten: Identifikationsnummer des Dokuments, Dokumententyp, Sprache des Dokuments, Title des Dokuments, Erstellungsdatum, Vertraulichkeitsstufe und Version. Dabei sind – wo vorgegeben – die Wertebereiche der entsprechenden Metadaten nach Anhang 3 der EPVD-EDI zu verwenden.

Die Angaben zur Patientin oder zum Patienten müssen nach *Ziffer 2.2.2* zwingend folgende Informationen enthalten: Name und Vornamen, Geburtsdatum und Geschlecht. Zusätzlich muss eine Identifikationsnummer verwendet werden, die eine korrekte Zuordnung des Dokuments zur entsprechenden Patientin oder zum entsprechenden Patienten ermöglicht. Dazu kann z. B. die Identifikationsnummer aus dem Patientenverzeichnis (Master-Patient-Index) der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft verwendet werden. Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben aus dem Bundesgesetz vom 19. Juni 2015⁷ über das elektronische Patientendossier (EPDG) darf hierfür jedoch weder die Versichertennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946⁸ über die Alters- und Hinterlassenenversicherung noch die Patientenidentifikationsnummer nach Artikel 4 EPDG verwendet werden.

Die Angaben zur Gesundheitsfachperson, die das Dokument erstellt hat (Autorin oder Autor) müssen nach *Ziffer 2.2.3* zwingend Name und Vornamen der Gesundheitsfachperson, der im Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 41 EPDV geführte Identifikator sowie die Bezeichnung der Gesundheitseinrichtung umfassen. Beim Austauschformat eLaborbefund sind zudem dieselben Angaben für die Empfängerin oder den Empfänger des Dokumentes zu erfassen (*Ziff 2.2.4*). In beiden Fällen müssen die Angaben mit denjenigen aus dem Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 41 EPDV übereinstimmen.

2.3 Ziffer 3 Vorgaben für die medizinischen Informationen

2.3.1 elmpfdossier (Ziff. 3.1)

Das Austauschformat elmpfdossier ist das elektronische Pendant zum heutigen Papierimpfausweis und ermöglicht die Erfassung und Verwaltung der Impfdaten einer Patientin oder eines Patienten. Die technische Umsetzung hat gemäss der Detailspezifikation CDA-CH-VACD zu erfolgen (*Ziff 3.1.1*).

Die medizinischen Informationen müssen zwingend die in *Ziffer 3.1.2* aufgeführten Angaben zu den verabreichten Impfungen enthalten. Zusätzlich können optional weitere Angaben wie Problemliste, Bisherige Krankheiten, Allergie oder Schwangerschaften ins elmpfdossier aufgenommen werden.

2.3.2 3.2 eMedikation (Ziff. 3.2)

Das Austauschformat eMedikation umfasst folgende Dokumente:

- Medikationsübersicht: Die Medikationsübersicht ist eine möglichst vollständige Übersicht über die aktuelle Medikation einer Patientin oder eines Patienten. Sie kann in ausgedruckter Form von der Patientin oder dem Patienten auch als Einnahmeplan für die verschiedenen Arzneimittel genutzt werden.
- elektronisches Rezept: Das elektronische Rezept stellt die elektronische Form einer Verschreibung eines Arzneimittels durch eine dafür berechnigte Gesundheitsfachperson dar.
- elektronische Abgabe: Die elektronische Abgabe dokumentiert die Abgabe von Arzneimitteln direkt

⁷ SR 816.1

⁸ SR 831.10

an eine Patientin oder einen Patienten oder an eine legitimierte Drittperson im Hinblick auf eine spätere Anwendung respektive die Anwendung des Arzneimittels durch die berechnigte Gesundheitsfachperson.

- Therapieentscheid: Der Therapieentscheid dokumentiert den Therapieentscheid einer Gesundheitsfachperson und dient zur Einföhrung eines neuen Arzneimittels.
- Kommentar zur Medikation: Im können Gesundheitsfachpersonen mit Zustimmung der Patientin oder des Patienten wichtige Beobachtungen im Zusammenhang mit der Arzneimitteleinnahme im Freitext festhalten.

Die technische Umsetzung hat gemäss der Detailspezifikation CDA-CH-EMED zu erfolgen (*Ziff. 3.2.1*).

Je nach Dokument unterschieden sich die zwingend notwendigen Angaben zum Arzneimittel, so muss z. B. im elektronischen Rezept auch die Angaben zur Anzahl der verschriebenen Packungen und zur Packungsgrösse enthalten sein (*Ziff. 3.2.4*) während diese Angabe in der Medikationsübersicht nicht erforderlich ist (*Ziff. 4.2.3*).

2.3.3 eLaborbefund (Ziff. 3.3)

Mit diesem Austauschformat können Laboratorien ihre Laborbefunde an ihre Auftraggeber (Arztpraxen, Spitäler, etc.) übermitteln. Gleichzeitig können auch Spital- oder Praxislabors das Austauschformat verwenden um damit ihre eigenen Befunde in diesem Format erstellen, verwalten und elektronischen Patientendossier bereitstellen zu können.

Die technische Umsetzung hat gemäss der Detailspezifikation CDA-CH-LREP zu erfolgen (*Ziff. 3.3.1*).

Wenn dies für die Interpretation der im Laborbefund genannten Laborresultate von besonderem Interesse ist, können Vitalzeichen und weitere Daten zum Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten im Laborbefund aufgenommen werden (z. B. Gestationsalter des Kindes).

3 Inkrafttreten

Der Anhang 4 der EPDV-EDI wird voraussichtlich auf den 15. Januar 2018 in Kraft gesetzt werden.