

Rathausgasse 1
3011 Bern
Telefon +41 31 633 79 20
Telefax +41 31 633 79 09
www.gef.be.ch
info@gef.be.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien

Per E-Mail an:
- eHealth@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch

Referenz: RA hr

Bern, 24. Okt. 2017

**Vernehmlassung des Bundes: Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronischen Austauschformate.
Stellungnahme des Gesundheitsdirektors des Kantons Bern**



Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Wir stimmen der Vorlage grundsätzlich zu unter dem Vorbehalt der Berücksichtigung der nachfolgenden Anliegen:

Wir begrüssen, dass Anhang 4 und die dazugehörigen technischen Detailspezifikationen (Ergänzungen zu Anhang 4) sich auf internationale Standards abstützen und diese zur Anwendung bringen. Dadurch kann insbesondere im Bereich eMedikation ein grosser Nutzen erzeugt werden. Der Effekt ist dann gross, wenn die Übersicht über die aktuell bei einem Patienten oder einer Patientin verordneten Medikamente rasch und unkompliziert hergestellt werden kann. So können Interaktionen oder Kontraindikationen einfach erkannt, Komplikationen reduziert und unnötige Kosten vermieden werden.

Kritischer erachten wir folgende Elemente:

Für die eMedikation ist die vorgeschlagene Informationseinheit das verabreichte (verordnete oder substituierte) Einzelmedikament. Medizinische Angaben zum Patienten, Angaben zur verordnenden Ärztin oder zum verordnenden Arzt bzw. zur substituierenden Apothekerin oder zum substituierenden Apotheker fehlen. Damit ist eine effiziente Nutzung verunmöglicht oder mindestens massiv erschwert – die vollständige Übersicht über die aktuell verordneten Medikamente ist nicht gewährleistet.

Laut Erläuterungen zum Anhang 4 soll das Einhalten der drei Austauschformate in Zukunft im Rahmen der Zertifizierung der (Stamm-) Gemeinschaften überprüft werden. Wir sind der Meinung, dass der verbindliche Einsatz dieser Austauschformate als Voraussetzung für die Zertifizierung und somit für die Teilnahme am elektronischen Patientendossier (EPD) zu hoch ansetzt. Gerade die Umsetzung des sehr komplexen Austauschformats eMedikation benötigt viel mehr Zeit, als dass eine Zertifizierung im Zeitraum der laufenden Übergangsfristen von drei bzw. fünf Jahren davon abhängig gemacht werden kann. So muss im Rahmen einer Zertifizierung auch zugelassen sein, dass unstrukturierte Medikationspläne (z.B. im PDF-Format) im EPD gespeichert werden können und dass Gemeinschaften auch erst zu einem späteren Zeitpunkt das Austauschformat eMedikation umsetzen. Es ist vor allem im Interesse der Patientinnen und Patienten, dass alle auf das EPD zugreifenden Akteure ohne grossen Aufwand

eine vollständige Übersicht über die aktuellen, dem Patienten oder der Patientin verordneten Medikamente haben, um eine möglichst hohe Patientensicherheit zu gewährleisten. Bis dies jedoch mit dem vorgeschlagenen Austauschformat CDA-CH-EMED der Fall sein wird, müssen auch Alternativen zugelassen sein, die diese Funktion wahrnehmen können.

Mit den Ergänzungen zu Anhang 4 liegen zu allen drei Austauschformaten technische CDA Spezifikationen vor. Es ist jedoch nicht ersichtlich, wie die Prozesse des Erstellens, Änderns und Deaktivierens von Informationen geschehen soll. Besonders beim Austauschformat eMedikation geht aus den vorliegenden Unterlagen nicht hervor, wie die Aktualisierung der Medikation über die Grenzen einer Gemeinschaft hinaus gehandhabt werden soll, da keine schriftlichen Einträge in eine andere Gemeinschaft möglich sind, sondern nur ein lesender Zugriff gewährt wird. Unserer Ansicht nach muss jedoch die eMedikation nach EPDG zwischen allen zertifizierten Gemeinschaften möglich sein im Sinne einer "Cross Community Medication Prescription and Dispense". Um diesem Anliegen gerecht zu werden, erwarten wir, dass Umsetzungshilfen für die Anwender und ein Implementierungsleitfaden für die Softwareanbieter erarbeitet werden.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

DER GESUNDHEITS- UND
FÜRSORGEDIREKTOR

Pierre Alain Schnegg
Regierungsrat



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Office fédéral de la santé publique
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

AmtL	Ge	KUV	OeG	VS	A	IT-GE/ER				
DS	Bundesamt für Gesundheit 11. Okt. 2017									
DG										
CC										
Int										
RM										
GB										
GeS										
Lst										
VA						NCD	MT	BioM	Chem	Str
										AS Chem

Fribourg, le 9 octobre 2017

**Révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient :
introduction des formats d'échange électroniques - consultation**

Madame, Monsieur,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons au courrier du 5 juillet 2017 de Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset. Nous vous remercions pour l'élaboration du présent projet.

Le Conseil d'Etat soutient la démarche d'harmonisation des standards pour les échanges électroniques qui apporte de la cohérence dans la construction du dossier électronique du patient (DEP) en Suisse. Nous partons de l'idée que cela évitera des coûts supplémentaires pour la mise en œuvre du DEP, car les systèmes d'information parleront le même langage et seront plus facilement interconnectés. Toutefois, les standards proposés doivent encore évoluer pour tenir compte des besoins actuels d'échanges de données qui sont nécessaires à la prise en charge des patients.

Pour les détails techniques, nous renvoyons à la position commune des responsables de projet dans les cantons de Fribourg, Genève, Neuchâtel, Jura, Valais et Vaud (annexe). Au surplus, notre personne de référence est Madame Sarah Sengler, cheffe de projet Cybersanté (sarah.sengler@fr.ch; +41 26 305 45 81), qui se tient à disposition pour d'éventuelles questions.

En vous remerciant de prendre bonne note de ce qui précède, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Maurice Ropraz
Président



Danielle Gagnaux-Morel
Chancelière d'Etat

Annexe
—
mentionnée

Consultation relative à la révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient : introduction des formats d'échange électroniques

Prise de position commune des cantons suivants : FR, GE, JU, NE, VD, VS

Version : 3.1 / 27.09.2017

Table des matières

1	Introduction	1
2	Remarques générales	2
2.1	Affichage des documents	2
2.2	Codification des types de documents – LOINC vs SNOMED CT	2
2.3	Gestion de la version d'un document	2
2.4	Numéro d'identification du patient	2
3	Vaccination	3
4	Cybermédication	3
5	Résultats électronique de laboratoire CDA-CH-LREP	4
5.1	Bactériologie et hématologie/transfusion	4
5.2	FiO2	4
5.3	Semaine de grossesse, phase du cycle	4
5.4	Sous-traitance	4
5.5	Documents attachés	4

1 Introduction

L'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI; RS 816.111) doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

Ce document est l'avis exprimé par les cantons de FR, GE, JU, NE, VS, VD dans une réponse commune.

Nous remercions l'OFSP d'avoir permis aux cantons et aux milieux intéressés de se prononcer sur l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI; RS 816.111) qui doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

En cas de doutes sur la bonne compréhension des remarques et propositions communiquées, les personnes procédant à l'analyse de la présente réponse commune, peuvent prendre en tout temps contact avec ses auteurs (responsables cantonaux de cybersanté).

2 Remarques générales

2.1 Affichage des documents

Le format HL7 CDA r2 est un format lisible autant par une machine que par un humain. Il existe aujourd'hui plusieurs façons d'afficher un CDA pour l'utilisateur dans un navigateur web : l'utilisation de PDF A/3, stylesheet/XSL, XFRM transformation, XML+XSLT ou html dans le body... (voir cet échange dans le groupe swiss-epr-implementors : <https://groups.google.com/forum/#!topic/swiss-epr-implementors/rRyNxcVG7IA>).

Dans le cas d'utilisation d'une feuille de style, celle-ci doit-elle être interne au CDA ou juste une référence ? Si c'est une référence externe elle peut être modifiée entre 2 consultations du document ce qui peut changer son interprétation.

Il n'existe aujourd'hui aucune recommandation sur cette thématique ce qui peut complexifier la mise en œuvre des portails et des logiciels connectés et pourrait amener à des cas où l'affichage ne se fait pas correctement, ceci pouvant entraîner des erreurs.

Nous souhaiterions que cette problématique soit adressée et unifiée.

2.2 Codification des types de documents – LOINC vs SNOMED CT

Les types de documents (champ "code") sont aujourd'hui codés selon le référentiel LOINC alors que le choix d'utiliser le référentiel SNOMED CT a été effectué pour les transactions IHE. Il ferait sens à notre avis d'unifier les référentiels entre les 2 éléments (contenant-IHE et contenu-CDA) pour éviter de maintenir des tables d'équivalence dans tous les systèmes.

Par exemple : le médecin génère un document HL7 CDA de type carnet de vaccination avec le typecode LOINC (code="11369-6") puis le publie au moyen d'une transaction IHE dans le DEP avec le typecode SNOMED CT (code="41000179103").

2.3 Gestion de la version d'un document

Dans tous les documents, le champ "Version" est actuellement indiqué comme obligatoire. Toutefois ceci est contraire aux recommandations prévu dans le document CDA-CH au chapitre 7.3.1 qui mentionne que ces champs (setId et versionNumber) ne sont à indiquer que lorsque le document est en version 2 (par défaut on considère que c'est une version 1). Le degré d'obligation devrait être "P".

2.4 Numéro d'identification du patient

Au chapitre 2.2.2, le numéro d'identification du patient est mentionné, mais il n'a aucun degré d'obligation. A priori, au minimum 1 id est obligatoire. Le degré devrait donc être "D".

De plus, ce chapitre prévoit : « *Numéro d'identification: ni le numéro d'assuré visé à l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants, ni le numéro d'identification visé à l'art. 4 de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient ne peuvent être utilisés* »

Nous demandons la suppression de cette disposition puisque l'utilisation de ces numéros est déjà régulée au niveau des lois fédérales.

En outre, pour des raisons de sécurité et de coût de la mise en œuvre du NIP, les cantons demandent que son utilisation à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) soit possible afin de réconcilier, de manière sûre et univoque, les identités des patients.

3 Vaccination

Concernant ce format d'échange nous souhaiterions nous assurer que la compatibilité soit garantie avec le site mesvaccins.ch.

Le site compte plus de cent milles carnet de vaccination et il nous semble donc indispensable que ces données soient intégrées dans le dossier électronique du patient afin de ne pas multiplier les plateformes et que le patient n'ait qu'un support électronique pour l'ensemble de ses données médicales.

De plus, nous ne comprenons pas pourquoi les allergies, intolérances et les problèmes figurent dans ce format d'échange, d'autant plus que ces informations ne figurent pas dans les autres formats d'échange tel que la cybermédication par exemple.

Ces informations doivent être présentes en structuré de manière distincte dans le dossier électronique du patient.

4 Cybermédication

Nous saluons le fait que la documentation de la médication fasse partie du DEP. Cependant, il semble que le format proposé est en l'état moins complet que la proposition CDA-CH-MTPS existante, basée sur les profils IHE Pharmacy 2017, ce qui semble engendrer notamment des manques au niveau des processus métiers. Par exemple le format CDA-CH-EMED ne tient pas compte des dernières extensions 2017 des profils IHE Pharmacy.

Nous ne comprenons pas qu'un nouveau format ait été développé alors qu'il existe déjà une proposition de format national, qui de plus couvre un périmètre plus étendu. D'autant plus que le format CDA-CH-MTPS semble celui initialement étudié et utilisée par eHealth-Suisse d'après le document https://medshare.net/fileadmin/downloads/cda-ch/CDA-CH-MTPS_V0.63.pdf.

Nous demandons qu'une uniformisation soit entreprise rapidement pour converger vers le format CDA-CH-MTPS et l'adapter si cela s'avère nécessaire. Il n'est pas souhaitable et surtout pas rassurant pour des éditeurs de systèmes primaires d'avoir deux différents formats d'échange à implémenter et à supporter pour atteindre les mêmes objectifs.

Un autre aspect très important est qu'il n'est mentionné à nulle part comment fonctionneront les processus pour générer ou utiliser les différents documents évoqués. Il paraît primordial que la liste des médicaments en cours soit générées de manière précise par exemple. Il n'est pas absolument pas évident de reconstituer un historique en parcourant toute une série de documents structurés, qui peuvent de plus être répartis dans plusieurs communautés en fonction du parcours du patient.

Selon les expériences basées sur les projets de gestion de la médication (Plan de médication partagé) en cours dans les cantons de Genève et de Vaud, l'utilisation et le partage de documents ne suffiront pas pour mettre en place un suivi de la médication.

Il est surtout nécessaire de disposer d'un outil implémentant ces processus pour être capable de traiter et d'historiser toutes les transactions d'ajout, de modification et d'arrêt de médicament de manière fiable.

5 Résultats électronique de laboratoire CDA-CH-LREP

5.1 Bactériologie et hématologie/transfusion

Ces deux domaines sont particuliers et incluent des données qu'il n'est pas possible de représenter de la même manière que les domaines de chimie.

Actuellement, la structure « Testresultat » de CDA-CH-LREP n'est pas adaptée pour structurer ces données. Pour la bactériologie, par exemple, il serait possible de s'inspirer de ce qui a été défini dans ELGA CDA. Il est indispensable de définir ce point avant de finaliser les normes.

5.2 FiO2

Cet élément devrait idéalement faire partie de la section Coded Vital Signs, mais à l'heure actuelle, le standard CDA n'inclut pas cette valeur. A voir si CDA-CH autorise l'extension de la section Coded Vital Signs pour l'inclure.

5.3 Semaine de grossesse, phase du cycle

Ces données ne possèdent pas de structure appropriée; il est actuellement suggéré de les intégrer dans la structure des résultats (Coded Results). Cependant, il existe une section Pregnancy Observation actuellement en projet dans le standard CDA. Dans l'idéal, cette section devrait faire partie de CDA-CH une fois finalisée et validée.

5.4 Sous-traitance

Si les résultats sous-traités sont transmis sous forme papier ou PDF, le document peut être intégré dans la section Embedded Multimedia Content. Si au contraire, ils sont intégrés à la demande, ils seront alors transmis de manière identique aux autres résultats. Reste le lien à faire entre le sous-traitant et ces résultats car même si on peut mentionner le sous-traitant dans la section Participant (laboratoire externe), il n'y a aucun lien entre ce dernier et les analyses sous-traitées.

5.5 Documents attachés

De manière plus générale, l'intégration des documents annexes n'est pas idéale. La section Embedded Multimedia permet d'intégrer des fichiers (PDF p. ex.) pour un domaine particulier des résultats (urines, sérologie, chimie). Or c'est rarement le cas. Ces documents sont généralement liés à la demande complète. Et il n'y a pas d'équivalent dans le header du document. La section Related Document permet uniquement de faire référence à un autre document CDA.



Rathaus, Marktplatz 9
CH-4001 Basel

Tel: +41 61 267 85 62
Fax: +41 61 267 85 72
E-Mail: staatskanzlei@bs.ch
www.regierungsrat.bs.ch

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit

Per Email

eHealth@bag.admin.ch
und
dm@bag.admin.ch

Basel, 25. Oktober 2017

Regierungsratsbeschluss vom 24. Oktober 2017

Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronischen Austauschformate; Eröffnung der Vernehmlassung: Stellungnahme des Kantons Basel-Stadt

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 5. Juli 2017 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI; SR 816.111): Einführung der elektronischen Austauschformate zukommen lassen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und lassen Ihnen nachstehend unsere Anträge und Bemerkungen zukommen.

1. Grundsätzliche Einschätzung

Wir begrüssen die Standardisierung der Ablage strukturierter Daten im elektronischen Patientendossier (EPD) und die Überprüfung der Einhaltung der Austauschformate im Rahmen der EPD-(Re-)Zertifizierungen. Die Interoperabilität – auch plattform- und anbieterübergreifend – erfordert einen lückenlosen und anforderungsgerechten Einsatz der Austauschformate. In diesem Sinne hoffen wir auch, dass bald weitere Austauschformate folgen werden, insbesondere im Bereich der eTransition-of-care (eBericht und patient summary).

Was das Austauschformat der eMedikation betrifft, bitten wir Sie, die nachfolgend aufgelisteten Anliegen zu berücksichtigen.

2. Einzelne Bemerkungen zum Austauschformat eMedikation

Für die eMedikation ist die vorgeschlagene Informationseinheit das verabreichte (verordnete oder substituierte) Einzelmedikament. Medizinische Angaben zum Patienten, Angaben zum verordnenden Arzt bzw. der substituierenden Apothekerin fehlen. Damit ist eine effiziente Nutzung verunmöglicht oder mindestens massiv erschwert – die vollständige Übersicht über die aktuell verordneten Medikamente ist nicht gewährleistet.

Laut Erläuterungen zum Anhang 4 soll das Einhalten der drei Austauschformate in Zukunft im Rahmen der Zertifizierung der (Stamm-) Gemeinschaften überprüft werden. Wir sind der Meinung, dass der verbindliche Einsatz dieser Austauschformate als Voraussetzung für die Zertifizierung und somit für die Teilnahme am EPD zu hoch ansetzt. Gerade die Umsetzung des sehr komplexen Austauschformats eMedikation benötigt viel mehr Zeit, als dass eine Zertifizierung im Zeitraum der laufenden Übergangsfristen von drei bzw. fünf Jahren davon abhängig gemacht werden kann. So muss im Rahmen einer Zertifizierung auch zugelassen sein, dass unstrukturierte Medikationspläne, z.B. im PDF-Format, im EPD gespeichert werden können und dass Gemeinschaften auch erst zu einem späteren Zeitpunkt das Austauschformat eMedikation umsetzen. Es ist vor allem im Interesse der Patientinnen und Patienten, dass alle auf das EPD zugreifenden Akteure ohne grossen Aufwand eine vollständige Übersicht über die aktuellen dem Patienten verordneten Medikamente haben, um eine möglichst hohe Patientensicherheit zu gewährleisten. Bis dies jedoch mit dem vorgeschlagenen Austauschformat CDA-CH-EMED der Fall sein wird, müssen auch Alternativen zugelassen sein, die diese Funktion wahrnehmen können.

Mit den Ergänzungen zu Anhang 4, liegen zu allen drei Austauschformaten technische CDA Spezifikationen vor. Es ist jedoch nicht ersichtlich, wie die Prozesse des Erstellens, Änderns und Deaktivierens von Informationen geschehen soll. Besonders beim Austauschformat eMedikation geht aus den vorliegenden Unterlagen nicht hervor, wie die Aktualisierung der Medikation über die Grenzen einer Gemeinschaft hinaus gehandhabt werden soll, da keine schriftlichen Einträge in eine andere Gemeinschaft möglich sind, sondern nur ein lesender Zugriff gewährt wird. Unserer Ansicht nach muss jedoch die eMedikation nach EPDG zwischen allen zertifizierten Gemeinschaften möglich sein im Sinne einer "Cross Community Medication Prescription and Dispense". Um diesem Anliegen gerecht zu werden erwarten wir, dass Umsetzungshilfen für die Anwender und ein Implementierungsleitfaden für die Softwareanbieter erarbeitet werden.

Zudem wurde durch den Trägerverein eHealth Nordwestschweiz festgestellt, dass es in Bezug auf die einzelnen Informationseinheiten zahlreiche Abweichungen von den Minimal Data Sets gibt, welche die IPAG EPD (Interprofessionelle Arbeitsgruppe Elektronisches Patientendossier) vorgeschlagen hat. Die von der IPAG EPD aufgezeigten Abweichungen lassen – mangels Expertise, welche hier sehr profund vorliegen müsste – keine Detail-Analyse der Abweichungen zu. Wir bitten Sie deshalb, die Minimal Data Sets der IPAG EPD integral zu berücksichtigen und nur dort Abweichungen zuzulassen, wo diese mit technischen Vorgaben (CDA- und IHE-Standards / -Spezifikationen) kollidieren. Im Abweichungsfalle ist der internationalen Standardisierung Vorrang zu geben.

In den folgenden Fällen bitten wir überdies, den Ausführungen des Trägervereins eHealth Nordwestschweiz folgend, um eine konkrete Anpassung:

- EPDV-EDI, Anhang 4, **Art. 3.2.3 (Medikationsübersicht)**: Der «Behandlungsgrund» ist als Informationseinheit mit der Verbindlichkeitsstufe K zu führen;
- EPDV-EDI, Anhang 4, **Art. 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, **Art. 3.2.5 (eAbgabe)**: Der «wiederholte Bezug pro Arzneimittel» ist wegzulassen;
- EPDV-EDI, Anhang 4, **Art. 3.2.6 (Therapieentscheid)**: Ein «Kommentar (z.B. zur galenischen Form)» ist als Informationseinheit mit der Verbindlichkeitsstufe K zu führen.

Die Arzneimittel- und Heilmittelgesetzgebung ist so anzupassen, dass die elektronische Identität einer GFP (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. Die technischen Experten haben nochmals zu bestätigen, dass die Informationseinheiten gemäss Anhang 4 EPDV-EDI in den CDA-Dokumenten auch entsprechend abgebildet werden können.

Es ist zu prüfen, inwiefern in den eMedikations-Dokumenten die Medikamente/Arzneimittel eindeutig identifizierbar sind bzw. sein sollen. Auch hier sind die Vorschläge der IPAG EPD zu berücksichtigen, z.B. GTIN in eRezept als Informationseinheit der Verbindlichkeitsstufe K.

In **Anhang 3 EPDV-EDI (2.11.)** sind 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.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Rückfragen steht Ihnen das Gesundheitsdepartement Basel-Stadt, Frau lic. iur. Dorothee Frei Hasler (Generalsekretärin; dorothee.frei@bs.ch), gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Elisabeth Ackermann
Präsidentin



Barbara Schüpbach-Guggenbühl
Staatsschreiberin

From: Porriciello, Cinzia LKA <Cinzia.Porriciello@bl.ch>
Sent: Mittwoch, 18. Oktober 2017 10:02
To: _BAG-DM; _BAG-eHealth
Subject: Schreiben betreffend Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronische Austauschformate
Attachments: 2017-1422-VLB-Revision-VO-EDI-elektronische-Patientendo_SCH.pdf;
2017-1422-VLB-Revision-VO-EDI-elektronische-Patientendos_SCH-Beilage.pdf;
VLB-Revision-VO-EDI-elektronische-Patientendo_SCH.docx

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Auftrag des Regierungsrates des Kantons Basel-Landschaft sende ich Ihnen Schreiben betreffend Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronische Austauschformate zur Kenntnis.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse
Cinzia Porriciello
Sachbearbeiterin Regierungsgeschäfte

Kanton Basel-Landschaft
Landeskanzlei
Regierungsgeschäfte

Rathausstrasse 2
4410 Liestal

T 061 552 50 06
cinzia.porriciello@bl.ch
www.bl.ch
[Kanton Basel-Landschaft auf Facebook](#)

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
CH- 3003 Bern

dm@bag.admin.ch
eHealth@bag.admin.ch

Liestal, 17. Oktober 2017

**Eröffnung der Vernehmlassung
Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der
elektronische Austauschformate**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Kanton Basel-Landschaft hat die Vernehmlassungsvorlage des Eidgenössischen Departements des Innern vom 5. Juli 2017 zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (Einführung der elektronische Austauschformate) erhalten und dankt Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Der Trägerverein eHealth Nordwestschweiz, dessen Mitglied der Kanton Basel-Landschaft ist, hat eine Stellungnahme verfasst, welche Sie im Anhang finden. Dieser Stellungnahme schliessen wir uns vollumfänglich an.

Wir bitten um Ihre geschätzte Kenntnisnahme. Für weitere Auskünfte steht Ihnen Herr Andrea Primosig, eHealth-Verantwortlicher bei der Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion des Kantons Basel-Landschaft (andrea.primosig@bl.ch, 061 552 91 65), gerne zur Verfügung.

Hochachtungsvoll



Dr. Sabine Pegoraro
Regierungspräsidentin



Dr. Peter Vetter
Landschreiber

Beilage:

- Stellungnahme des Trägervereins eHealth Nordwestschweiz vom 5. Oktober 2017 zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronischen Austauschformate

Versand per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
CH- 3003 Bern

dm@bag.admin.ch
eHealth@bag.admin.ch

Basel, 5. Oktober 2017

**Stellungnahme des Trägervereins eHealth Nordwestschweiz
zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier:
Einführung der elektronischen Austauschformate (Anhang 4 EPDV-EDI,
Austauschformate eMedikation, elmpfdossier, eLaborbefund)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat,
Sehr geehrte Frau von Greyerz
Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nehmen wir Stellung zum Entwurf des Anhang 4 EPDV-EDI und im Spezifischen zum vorgeschlagenen Austauschformat der eMedikation. Wir begrüssen die Standardisierung der Ablage strukturierter Daten im EPD und die Überprüfung der Einhaltung der Austauschformate im Rahmen der EPD-(Re-) Zertifizierungen. Die Interoperabilität – auch plattform- und anbieterübergreifend – erfordert einen lückenlosen und anforderungsgerechten Einsatz der Austauschformate. In diesem Sinne hoffen wir auch, dass bald weitere Austauschformate folgen werden, insbesondere im Bereich der eTransition-of-care („eBericht“ und patient summary).

Wir bitten Sie, was das Austauschformat der eMedikation betrifft, die folgenden Anliegen zu berücksichtigen:

- Wir haben detailliert feststellen können, dass es in Bezug auf die einzelnen Informationseinheiten zahlreiche Abweichungen von den Minimal Data Sets gibt, welche die IPAG vorgeschlagen hat. Wir haben uns von der IPAG einige der Abweichungen aufzeigen lassen, können aber – mangels Expertise, welche hier sehr profund vorliegen müsste – keine Detail-Analyse der Abweichungen machen. Wir bitten Sie deshalb, die Minimal Data Sets der IPAG integral zu berücksichtigen und nur dort Abweichungen zuzulassen, wo diese mit technischen Vorgaben (CDA- und IHE-Standards / -Spezifikationen) kollidieren. Im Abweichungsfall ist der internationalen Standardisierung Vorrang zu geben. In den folgenden Fällen bitten wir jedoch um eine konkrete Anpassung:

- EPDV-EDI, Anhang 4, Art. 3.2.3 (Medikationsübersicht): der „Behandlungsgrund“ ist als Informationseinheit mit der Verbindlichkeitsstufe K zu führen;
 - EPDV-EDI, Anhang 4, Art. 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, Art. 3.2.5 (eAbgabe): der „wiederholte Bezug pro Arzneimittel“ ist wegzulassen;
 - EPDV-EDI, Anhang 4, Art. 3.2.6 (Therapieentscheid): ein „Kommentar (z.B. zur galenischen Form)“ ist als Informationseinheit mit der Verbindlichkeitsstufe K zu führen.
- Die AMV ist in Artikel 50 so anzupassen, dass die elektronische Identität einer GFP 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. Die technischen Experten haben nochmals zu bestätigen, dass die Informationseinheiten gemäss Anhang 4 EPDV-EDI in den CDA-Dokumenten auch entsprechend abgebildet werden können.
 - Es 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.
 - In Anhang 3 EPDV-EDI (2.11.) sind 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.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und bitten Sie, bei allen künftigen Vernehmlassungen zum Thema eHealth den Trägerverein eHealth Nordwestschweiz auf die Liste der Vernehmlassungsadressaten aufzunehmen. Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Burkhard Frey
Präsident des Vorstands

Versand per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
CH- 3003 Bern

dm@bag.admin.ch
eHealth@bag.admin.ch

Basel, 5. Oktober 2017

**Stellungnahme des Trägervereins eHealth Nordwestschweiz
zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier:
Einführung der elektronischen Austauschformate (Anhang 4 EPDV-EDI,
Austauschformate eMedikation, eImpfdossier, eLaborbefund)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat,
Sehr geehrte Frau von Greyerz
Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nehmen wir Stellung zum Entwurf des Anhang 4 EPDV-EDI und im Spezifischen zum vorgeschlagenen Austauschformat der eMedikation. Wir begrüßen die Standardisierung der Ablage strukturierter Daten im EPD und die Überprüfung der Einhaltung der Austauschformate im Rahmen der EPD-(Re-) Zertifizierungen. Die Interoperabilität – auch plattform- und anbieterübergreifend – erfordert einen lückenlosen und anforderungsgerechten Einsatz der Austauschformate. In diesem Sinne hoffen wir auch, dass bald weitere Austauschformate folgen werden, insbesondere im Bereich der eTransition-of-care („eBericht“ und patient summary).

Wir bitten Sie, was das Austauschformat der eMedikation betrifft, die folgenden Anliegen zu berücksichtigen:

- Wir haben detailliert feststellen können, dass es in Bezug auf die einzelnen Informationseinheiten zahlreiche Abweichungen von den Minimal Data Sets gibt, welche die IPAG vorgeschlagen hat. Wir haben uns von der IPAG einige der Abweichungen aufzeigen lassen, können aber – mangels Expertise, welche hier sehr profund vorliegen müsste – keine Detail-Analyse der Abweichungen machen. Wir bitten Sie deshalb, die Minimal Data Sets der IPAG integral zu berücksichtigen und nur dort Abweichungen zuzulassen, wo diese mit technischen Vorgaben (CDA- und IHE-Standards / -Spezifikationen) kollidieren. Im Abweichungsfall ist der internationalen Standardisierung Vorrang zu geben. In den folgenden Fällen bitten wir jedoch um eine konkrete Anpassung:

- EPDV-EDI, Anhang 4, Art. 3.2.3 (Medikationsübersicht): der „Behandlungsgrund“ ist als Informationseinheit mit der Verbindlichkeitsstufe K zu führen;
 - EPDV-EDI, Anhang 4, Art. 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, Art. 3.2.5 (eAbgabe): der „wiederholte Bezug pro Arzneimittel“ ist wegzulassen;
 - EPDV-EDI, Anhang 4, Art. 3.2.6 (Therapieentscheid): ein „Kommentar (z.B. zur galenischen Form)“ ist als Informationseinheit mit der Verbindlichkeitsstufe K zu führen.
- Die AMV ist in Artikel 50 so anzupassen, dass die elektronische Identität einer GFP 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. Die technischen Experten haben nochmals zu bestätigen, dass die Informationseinheiten gemäss Anhang 4 EPDV-EDI in den CDA-Dokumenten auch entsprechend abgebildet werden können.
 - Es 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.
 - In Anhang 3 EPDV-EDI (2.11.) sind 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.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und bitten Sie, bei allen künftigen Vernehmlassungen zum Thema eHealth den Trägerverein eHealth Nordwestschweiz auf die Liste der Vernehmlassungsadressaten aufzunehmen. Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Burkhard Frey
Präsident des Vorstands

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
CH- 3003 Bern

dm@bag.admin.ch
eHealth@bag.admin.ch

Liestal, 17. Oktober 2017

**Eröffnung der Vernehmlassung
Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der
elektronische Austauschformate**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Kanton Basel-Landschaft hat die Vernehmlassungsvorlage des Eidgenössischen Departements des Innern vom 5. Juli 2017 zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (Einführung der elektronische Austauschformate) erhalten und dankt Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Der Trägerverein eHealth Nordwestschweiz, dessen Mitglied der Kanton Basel-Landschaft ist, hat eine Stellungnahme verfasst, welche Sie im Anhang finden. Dieser Stellungnahme schliessen wir uns vollumfänglich an.

Wir bitten um Ihre geschätzte Kenntnisnahme. Für weitere Auskünfte steht Ihnen Herr Andrea Primosig, eHealth-Verantwortlicher bei der Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion des Kantons Basel-Landschaft (andrea.primosig@bl.ch, 061 552 91 65), gerne zur Verfügung.

Hochachtungsvoll

Dr. Sabine Pegoraro
Regierungspräsidentin

Dr. Peter Vetter
Landschreiber

Beilage:

- Stellungnahme des Trägervereins eHealth Nordwestschweiz vom 5. Oktober 2017 zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronischen Austauschformate



Elektronischer Versand
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

eHealth@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Dr. Matthias Weishaupt
Regierungsrat
Tel. +41 71 353 68 50
matthias.weishaupt@ar.ch

Herisau, 25. Oktober 2017

Revision der Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI): Einführung der elektronischen Austauschformate; Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäss Ihrem Schreiben vom 5. Juli 2017 in oben erwähnter Angelegenheit. Die Vorschläge zur Ergänzung der Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI, SR 816.111) im Anhang 4 um die Austauschformate elektronisches Impfdossier, eMedikation und eLaborbefund erachten wir insgesamt als sinnvoll und schliessen uns der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren an, welche uns im Entwurf vorliegt.

Folgende weiteren Punkte sind uns zudem aufgefallen:

- Die Tabelle in Ziffer 3.1.2 des Anhangs 4 sieht für alle Informationseinheiten ausser den "verabreichten Impfungen" eine K (für Kann) vor. Bis auf die Informationseinheiten "Impfempfehlungen" und "Bemerkungen" erachten wir diese Informationen als soweit relevant, dass auch hier eine Verbindlichkeitsstufe "M" (für Muss) in Betracht zu ziehen ist.
- Bei allen Auflistungen von Informationseinheiten der eMedikation unter Ziffer 3.2 des Anhangs 4 empfehlen wir eine zusätzliche Informationseinheit "Problemliste" hinzuzufügen. Zusätzlich sollte unter Ziffer 3.2.3 bei den Informationen zur Medikationsübersicht zudem 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.
- Allgemein haben wir uns auch gefragt, wie ein Deklarationssystem, das auf die Wechselwirkung einzelner Medikamente hinweist, in die revidierte Verordnung aufgenommen wird.



Freundliche Grüsse

Weslhaupt

Dr. Matthias Weishaupt

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	T-GE/E
DS	Bundesamt für Gesundheit					
DG						
CC						
Int						
RM						
GB						
GeS						
Lst	VA	NCD	MT	BioM	Chem	Str



KANTON
APPENZEL INNERRHODEN

Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
 Marktgasse 2
 9050 Appenzell
 Telefon +41 71 788 93 25
 Telefax +41 71 788 93 39
 regina.doerig@rk.ai.ch
 www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Eidg. Departement des Innern
 Bundesamt für Gesundheit
 3003 Bern

Appenzell, 4. Oktober 2017

Revision der Verordnung über das elektronische Patientendossier - Einführung der elektronischen Austauschformate Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 5. Juli 2017 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Revision der Verordnung über das elektronische Patientendossier, konkret zur Einführung der elektronischen Austauschformate, zukommen lassen.

Grundsätzlich begrüsst die Standeskommission, dass sich der Anhang 4 und die dazugehörigen technischen Detailspezifikationen (Ergänzungen zu Anhang 4) auf internationale Standards abstützen und diese zur Anwendung bringen sollen.

Kritischer betrachten wir, dass laut den Erläuterungen zum Anhang 4 das Einhalten dieser Austauschformate in Zukunft im Rahmen der Zertifizierung der (Stamm-) Gemeinschaften überprüft werden soll. Wir sind der Meinung, dass der verbindliche Einsatz dieser Austauschformate als Voraussetzung für die Zertifizierung und somit für die Teilnahme am elektronischen Patientendossier zu hoch ansetzt. Gerade die Umsetzung des sehr komplexen Austauschformats eMedikation benötigt viel mehr Zeit, als dass eine Zertifizierung im Zeitraum der laufenden Übergangsfristen von drei oder fünf Jahren davon abhängig gemacht werden kann. So muss im Rahmen einer Zertifizierung auch zugelassen sein, dass unstrukturierte Medikationspläne, z.B. im PDF-Format, im elektronischen Patientendossier gespeichert werden können und dass Gemeinschaften auch erst zu einem späteren Zeitpunkt das Austauschformat eMedikation umsetzen. Es ist vor allem im Interesse der Patienten und Patientinnen, dass alle auf das elektronische Patientendossier zugreifenden Akteure ohne grossen Aufwand eine vollständige Übersicht über die aktuellen verordneten Medikamente haben, um eine möglichst hohe Patientensicherheit zu gewährleisten. Bis dies jedoch mit dem vorgeschlagenen Austauschformat CDA-CH-EMED der Fall sein wird, müssen auch Alternativen zugelassen sein, mit denen diese Funktionen wahrgenommen werden können.

Mit den Ergänzungen zu Anhang 4 liegen zu allen drei Austauschformaten technische CDA-Spezifikationen vor. Es ist jedoch nicht ersichtlich, wie die Prozesse des Erstellens, Änderns und Deaktivierens von Informationen geschehen sollen. Besonders beim Austauschformat eMedikation geht aus den vorliegenden Unterlagen nicht hervor, wie die Aktualisierung der Medikation über die Grenzen einer Gemeinschaft hinaus gehandhabt werden soll, da keine schriftlichen Einträge in eine andere Gemeinschaft möglich sind, sondern nur ein lesender

Zugriff gewährt wird. Unserer Ansicht nach muss jedoch die eMedikation nach EPDG zwischen allen zertifizierten Gemeinschaften möglich sein, dies im Sinne einer „Cross Community Medication Prescription and Dispense“. Um diesem Anliegen gerecht zu werden, erwartet die Ständekommission, dass Umsetzungshilfen für die Anwender und ein Implementierungsleitfaden für die Softwareanbieter erarbeitet werden.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme, bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Ständekommission

Der Ratschreiber:



Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- ehealth@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Ivo Bischofberger, Ackerweg 4, 9413 Oberegg
- Nationalrat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell



Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesgasse 3
3000 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 32 60
F +41 58 229 38 96

St.Gallen, 24. Oktober 2017

**Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier:
Einführung der elektronischen Austauschformate; Vernehmlassungsantwort**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken für Ihr Schreiben vom 5. Juli 2017 und die Gelegenheit, uns zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (SR 816.111) äussern zu können. Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) hat gemeinsam mit den eHealth-Verantwortlichen der Kantone den Entwurf einer Stellungnahme erstellt. Unser Vertreter hat dabei aktiv mitgearbeitet und konnte die Anliegen des Kantons St.Gallen vollständig einbringen. Den darin gemachten Ausführungen stimmen wir vorbehaltlos zu; weiterführende Bemerkungen ergeben sich deshalb nicht.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung



Fredy Fässler
Präsident



Canisius Braun
Staatssekretär



Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:
ehealth@bag.admin.ch; dm@bag.admin.ch

From: ORG-SK-000-Regierungsrat Aargau <regierungsrat@ag.ch>
Sent: Donnerstag, 19. Oktober 2017 09:45
To: _BAG-eHealth; _BAG-DM
Subject: Vernehmlassung des Regierungsrats des Kantons Aargau betreffend Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier; Einführung der elektronischen Austauschformate
Attachments: Vernehmlassung des Regierungsrats des Kantons Aargau.pdf; Vernehmlassung des Regierungsrats des Kantons Aargau.docx

Sehr geehrte Damen und Herren

Als Beilage erhalten Sie die Vernehmlassung des Regierungsrats des Kantons Aargau betreffend Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier; Einführung der elektronischen Austauschformate.

Das unterzeichnete Original erhalten Sie mit der morgigen Post per A-Post Plus.

Freundliche Grüsse

Melina Emek
—

KANTON AARGAU
Staatskanzlei

Melina Emek
Mitarbeiterin Regierungssekretariat
Generalsekretariat
Regierungssekretariat
Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Telefon direkt 062 835 12 65
Telefon zentral 062 835 12 40
Fax 062 835 12 50
melina.emek@ag.ch
www.ag.ch/sk

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

18. Oktober 2017

Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier; Einführung der elektronischen Austauschformate; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 5. Juli 2017 wurden die Kantonsregierungen eingeladen, im Sinne einer fakultativen Vernehmlassung zu der oben genannten Verordnungsanpassung bis zum 25. Oktober 2017 Stellung nehmen zu können. Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme und nehmen diese gerne wahr.

Der Kanton Aargau ist seit vielen Jahren im Bereich eHealth aktiv. Er hat frühzeitig die Aktivitäten des Bundes und damit die Vorbereitung und Umsetzung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) und seiner Ausführungserlasse unterstützt. Die angestrebte Realisierung des elektronischen Patientendossiers erfolgte zunächst im Rahmen des kantonalen eHealth-Programms: Im kantonalen Recht wurden Grundlagen für Koordinationsaufgaben des Kantons und für die Finanzierung des Aufbaus und Betriebs einer (Stamm)gemeinschaft geschaffen. Ebenso hat das Kantonsparlament entsprechende Finanzierungsbeschlüsse gefasst. Nach Gründung einer Trägerschaft durch Kanton und Leistungserbringer haben die Leistungserbringer mit Koordination des Kantons bereits eine eHealth-Stammgemeinschaft gegründet, welche basierend auf einem Leistungsvertrag mit dem Kanton die Umsetzung des EPDG und seiner Ausführungserlasse strategisch und operativ vorantreibt.

Die Ergänzung der Verordnung mit den im Anhang 4 geregelten Austauschformaten wird seitens des Regierungsrats begrüsst. Behandlungsqualität und Patientensicherheit ist bei der Gestaltung der Austauschformate grösstmögliche Beachtung zu schenken. Gleichwohl sind die Austauschformate vor diesem Hintergrund so weit als möglich im Sinne der Interoperabilität und Effizienz der Behandlungsprozesse auszugestalten, damit sich das elektronische Patientendossier innerhalb der gesetzlichen Umsetzungsfristen innerhalb und zwischen den (Stamm)gemeinschaften und gegenüber den Patientinnen und Patienten auch tatsächlich durchsetzen kann.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Stephan Attiger
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Kopie

- ehealth@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch
- Stammgemeinschaft eHealth Aargau, Laurenzenvorstadt 11, 5000 Aarau

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

18. Oktober 2017

Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier; Einführung der elektronischen Austauschformate; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 5. Juli 2017 wurden die Kantonsregierungen eingeladen, im Sinne einer fakultativen Vernehmlassung zu der oben genannten Verordnungsanpassung bis zum 25. Oktober 2017 Stellung nehmen zu können. Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme und nehmen diese gerne wahr.

Der Kanton Aargau ist seit vielen Jahren im Bereich eHealth aktiv. Er hat frühzeitig die Aktivitäten des Bundes und damit die Vorbereitung und Umsetzung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) und seiner Ausführungserlasse unterstützt. Die angestrebte Realisierung des elektronischen Patientendossiers erfolgte zunächst im Rahmen des kantonalen eHealth-Programms: Im kantonalen Recht wurden Grundlagen für Koordinationsaufgaben des Kantons und für die Finanzierung des Aufbaus und Betriebs einer (Stamm)gemeinschaft geschaffen. Ebenso hat das Kantonsparlament entsprechende Finanzierungsbeschlüsse gefasst. Nach Gründung einer Trägerschaft durch Kanton und Leistungserbringer haben die Leistungserbringer mit Koordination des Kantons bereits eine eHealth-Stammgemeinschaft gegründet, welche basierend auf einem Leistungsvertrag mit dem Kanton die Umsetzung des EPDG und seiner Ausführungserlasse strategisch und operativ vorantreibt.

Die Ergänzung der Verordnung mit den im Anhang 4 geregelten Austauschformaten wird seitens des Regierungsrats begrüsst. Behandlungsqualität und Patientensicherheit ist bei der Gestaltung der Austauschformate grösstmögliche Beachtung zu schenken. Gleichwohl sind die Austauschformate vor diesem Hintergrund so weit als möglich im Sinne der Interoperabilität und Effizienz der Behandlungsprozesse auszugestalten, damit sich das elektronische Patientendossier innerhalb der gesetzlichen Umsetzungsfristen innerhalb und zwischen den (Stamm)gemeinschaften und gegenüber den Patientinnen und Patienten auch tatsächlich durchsetzen kann.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Stephan Attiger
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Kopie

- ehealth@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch
- Stammgemeinschaft eHealth Aargau, Laurenzenvorstadt 11, 5000 Aarau

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern

Frauenfeld, 24. Oktober 2017

Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronischen Austauschformate

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die uns mit Schreiben vom 5. Juli 2017 in obgenannter Sache eingeräumte Möglichkeit zur Vernehmlassung. Obwohl grundsätzlich einverstanden, erachten wir diverse vorgesehene Regelungen als problematisch und wenig zielführend. Im Einzelnen sind aus unserer Sicht folgende Bemerkungen anzubringen:

I. Allgemeine Bemerkungen

Das elektronische Patientendossier birgt bei Vorliegen der richtigen Voraussetzungen und Parametern ein grosses Nutzen- bzw. Mehrwertpotential, sowohl für die Patienten und Patientinnen im Einzelnen, als auch das schweizerische Gesundheitswesen im Ganzen. Damit der erwartete Nutzen aber tatsächlich realisiert werden kann, müssen die Anwendungen eine breite Akzeptanz finden, überdies sinnvoll, praxisnah und technisch einfach umzusetzen sein. Diesen Aspekten ist aus unserer Sicht - auf allen Vollzugsstufen - stets besondere Aufmerksamkeit zu schenken, da nur bei deren Einhaltung Gewähr besteht, dass das Projekt „Elektronisches Patientendossier“ längerfristig ein Erfolg wird. Die Bereiche Impfdossier, eMedikation und eLaborbefund sind in diesem Sinne von grosser - um nicht zu sagen entscheidender - Bedeutung. Die Regelung dieser Bereiche ist vor diesem Hintergrund durchaus sinnvoll, allerdings werden bei jedem Themenbereich sehr unterschiedliche konzeptionelle Ansätze gewählt. Hier wäre, zumindest was die Konzeptionierung der Bereiche eMedikation und eLaborbefund angeht, eine gewisse (wenigstens minimale) Einheitlichkeit wünschenswert. Aus unserer Sicht wäre es sodann aus Gründen der Praktikabilität erstrebenswert, das Konzept eMedikation demjenigen des eLaborbefunds anzugleichen.

II. Bemerkungen zu den einzelnen Themenbereichen

Nachfolgend äussern wir uns gesondert zu den einzelnen vom Revisionsvorhaben betroffenen Themenbereichen. Themenbereiche, zu denen wir keine zusätzlichen Bemerkungen haben, werden dabei nicht angeführt.

Tabellarische Übersicht:

eImpfdossier	<ul style="list-style-type: none"> · Informationseinheit: verabreichte Impfung; · medizinische Angaben zum Patienten sind möglich (Unterschied in der Systematik zu eLaborbefund); · die impfende Stelle wird nicht erfasst, damit sind Rückfragen nicht möglich, die Nachvollziehbarkeit wird schwierig.
eMedikation	<ul style="list-style-type: none"> · Informationseinheit: verabreichtes/rezeptiertes Einzelmedikament; · medizinische Angaben zum Patienten sind nicht vorgesehen (Vorgesehen ist ein Kommentar zum Einzelmedikament Pt. 3.2.7); · Angaben zum verordnenden Arzt/zum substituierenden Apotheker werden nicht erfasst, die Nachvollziehbarkeit wird schwierig.
eLaborbefund	<ul style="list-style-type: none"> · Informationseinheit: Bericht des Labors, welcher in maschinenlesbarer Form die Einzelbefunde enthält; · medizinische Angaben können unter den Rubriken „Vitalzeichen“ und weitere „relevante Beobachtungen“ aufgenommen werden.

1. Ad eImpfdossier

eImpfplan (3.1):

Für die Charakterisierung der medizinischen Situation sind die Rubriken „Vitalzeichen“ und „weitere relevante Beobachtungen“ genügend. Angaben zur impfenden Stelle fehlen jedoch. Diese sind ebenfalls aufzunehmen.

Aus datenschutzrechtlicher Warte sei sodann auf Folgendes hingewiesen: In Ziff. 1.1.24 der Ergänzung 1 zu Anhang 4 der Verordnung des EDI vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier wird bestimmt, 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 datenschutzrechtlich klar 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

3/4

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 deshalb zu verzichten.

Aus den gleichen Gründen ist auf die Speicherung von Daten zur Schwangerschaftsanamnese gemäss Ziff. 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 vorliegt. 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 vorliegt. Auf die Speicherung von Schwangerschaftsdaten ist deshalb auch unter dieser Position zu verzichten.

2. Ad eMedikation

Der gewählte Ansatz im Bereich eMedikation ist aus unserer Sicht besonders problematisch:

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.

Medizinische Angaben (Allergien, ungenügende Nierenfunktion, Schwangerschaft usw.) sind für die Medikationssicherheit absolut zwingend notwendige Informationen. Diese beziehen sich auf den Patienten bzw. die Patientin und müssen im Datensatz abgebildet werden können.



4/4

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 gewählte Ansatz eMedikation geht von einer bereits sehr einheitlich strukturierten eHealth Landschaft aus - 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.

Abschliessend danken wir Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin des Regierungsrates

Der Staatschreiber



Ufficio federale della sanità pubblica
Divisione strategie della sanità
3003 Berna

Invio per posta elettronica
eHealth@bag.admin.ch; dm@bag.admin.ch

Vernehmlassungsverfahren zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der Austauschformate

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Staatsrat des Kantons Tessin bedankt sich für die Möglichkeit, seine Meinung im Rahmen des oben genannten Vernehmlassungsverfahrens äussern zu können, und lässt Ihnen nachfolgend gerne seine entsprechenden Anmerkungen zukommen.

Zunächst nehmen wir zur Kenntnis, dass alle zu prüfenden Unterlagen auch in italienischer Sprache korrekt vorgelegt wurden. Das sendet nicht nur ein positives Signal aus politischer Sicht aus, sondern ermöglicht auch eine vertiefere Stellungnahme, in die Anmerkungen technischer Art und vor allem auch – in einem so komplexen Bereich – Anmerkungen zur verwendeten Terminologie, die stellenweise angepasst werden muss, einfließen können.

Insgesamt nehmen wir die Vorgaben in Anhang 4 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier positiv auf. Auch aufgrund der positiven Erfahrungen beim kantonalen Versuch im Onkologiebereich (Projekt reTIsan) erweisen sich die Austauschformate, die Gegenstand der vorliegenden Vernehmlassung sind, als notwendig, um einen hohen Grad der technischen und semantischen Interoperabilität zwischen den Stammgemeinschaften sicherzustellen. Nach Durchsicht des erläuternden Berichts ist jedoch festzuhalten, dass der verbindliche Charakter der Austauschformate in Anhang 4 für die Zertifizierung der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach EPDG sich als übertrieben herausstellen könnte. Die Beachtung dieser Austauschformate bildet ein zu strenges Kriterium für die Zertifizierung der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften innerhalb der vorgegebenen Fristen.

Nachfolgend unterbreiten wir unsere Änderungsvorschläge, die wir nach Absprache mit den technischen Diensten und den IT-Verantwortlichen des Ente Ospedaliero Cantonale (EOC) erarbeitet haben. Die vorgeschlagenen Änderungen sind auch in der beiliegenden Tabelle aufgeführt. Die Bestimmungen, die nicht spezifisch erwähnt werden, heissen wir gut. Zu den Ergänzungen zu Anhang 4 geben wir angesichts der hohen technischen Komplexität der Dokumente keine detaillierten Kommentare ab.

1. Allgemeine Vorgaben

- Zu Punkt 1.1a schlagen wir vor, dass der italienische Ausdruck “cartella di vaccinazione informatizzata” (für elmpfdossier) durch den Ausdruck “cartella informatizzata delle vaccinazioni” ersetzt wird, der den Sachverhalt besser umschreibt. Es ist nämlich

anzumerken, dass das betreffende Austauschformat auch auf Französisch “dossier électronique de vaccination” und nicht “dossier de vaccination électronique” heisst (das Dossier ist elektronisch und nicht die Impfung). Diese Änderung ist auch unter Punkt 3.1 von Anhang 4 vorzunehmen.

- Zu Punkt 1.1c schlagen wir vor, dass der italienische Ausdruck “referto di laboratorio elettronico” (für eLaborbefund) durch den Ausdruck “referto elettronico di laboratorio” ersetzt wird, der den Sachverhalt besser umschreibt. Auch in diesem Fall bezieht sich das Adjektiv “elektronisch” auf das Dossier und nicht auf das Labor. Diese Änderung ist auch unter den Punkten 2.2.4 und 3.3 von Anhang 4 vorzunehmen.

Für notwendig erachten wir ausserdem 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. Wir schlagen die Verwendung einer möglichst einheitlichen und konstanten Terminologie vor, damit der Wortgebrauch in den betroffenen Kreisen eindeutig ist. Auch unter Berücksichtigung der Terminologie im formellen Gesetz erscheint uns die Verwendung des Begriffs “informatizzata” korrekter.

2. Administrative Informationen

- Unter Punkt 2.2.2 ist eine Präzisierung betreffend Identifikationsnummer erforderlich. Gemäss dem erläuternden Bericht muss “eine Identifikationsnummer verwendet werden, die eine korrekte Zuordnung des Dokuments zur entsprechenden Patientin oder zum entsprechenden Patienten ermöglicht”. In diesem Sinne ist kaum verständlich, weshalb die Verwendung der Patientenidentifikationsnummer nach Artikel 4 EPDG nicht möglich ist. Sollte sich bestätigen, dass das nicht möglich ist, muss präzisiert werden, welche Identifikationsnummer unter Punkt 2.2.2 zu verwenden ist und wie diese angefordert und generiert werden muss.

Ausserdem wird unter Punkt 2.2.2 keine spezifische Verbindlichkeitsstufe für die betreffende Informationseinheit angeführt. Wir halten fest, dass die Erfassung dieser Information obligatorisch sein muss.

- Unter Punkt 2.2.4 ist die Verbindlichkeitsstufe der Informationseinheiten “Name und Vornamen”, “Identifikator” und “Gesundheitseinrichtung” zu präzisieren. Da die Erfassung dieser Informationseinheiten für den Laborbefund ein “M” (Muss) ist, ist der Buchstabe “K” (Kann) zur Angabe der Verbindlichkeitsstufe überhaupt nicht angemessen. Wir schlagen vor, beide Buchstaben (K/M) zu verwenden, um die Verbindlichkeitsstufe in den verschiedenen Austauschformaten anzugeben.

3. Medizinische Informationen

- Unter Punkt 3.1.2 erachten wir die Aufnahme der Informationseinheiten “Datum der Impfung” und “Impfstoffcharge” als notwendig. Die Erfassung dieser Angaben muss obligatorisch sein.
- Zu Punkt 3.2.3 ist festzuhalten, dass die Informationseinheit “Wirkstoffname” Medikamente berücksichtigen sollte, die zwei oder mehr Wirkstoffe enthalten. Wir schlagen daher die Verwendung der Formulierung “Name des Wirkstoffs/der Wirkstoffe” vor. Diese Änderung muss auch unter den Punkten 3.2.4, 3.2.5 und 3.2.6 vorgenommen werden.

Ausserdem schlagen wir zu Punkt 3.2.3 auch vor, dass der italienische Begriff “dosaggio” (für Dosierung) durch den Begriff “posologia” ersetzt wird, der den Sachverhalt korrekt und entsprechend dem Wortgebrauch in anderen einschlägigen Gesetzestexten umschreibt. Diese Änderung ist auch unter den Punkten 3.2.4, 3.2.5 und 3.2.6 vorzunehmen.

- Unter Punkt 3.2.4 gehen wir 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, schlagen wir vor, dass der betreffende Ausdruck durch die Formulierung “quantità per confezione” (Menge pro Packung) ersetzt wird, die den Sachverhalt besser umschreibt.
- Zu Punkt 3.2.5 schlagen wir 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.
- Zu Punkt 3.2.7 schlagen wir vor, dass die Erfassung der Informationseinheit “Kommentar zur Medikation” fakultativ wird. Die Erfassung dieser Angaben sollte also je nachdem erfolgen, ob die Gesundheitsfachpersonen wichtige Anmerkungen anzubringen haben oder nicht.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anmerkungen und verbleiben mit freundlichen Grüssen.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:

Il Cancelliere:

Manuele Bertoli

Arnoldo Coduri

Allegato:

- Tabella riassuntiva delle modifiche proposte

Copia p.c.:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Pubblicazione in internet.

Anhang 1 – Übersicht über die vorgeschlagenen Änderungen

	Vorentwurf	Vorgeschlagene Änderung
1. Allgemeine Vorgaben		
1.1a	<i>“cartella di vaccinazione informatizzata”</i>	<i>“cartella <u>informatizzata delle vaccinazioni</u>”</i> (betrifft nur die italienische Formulierung)
1.1c	<i>“referto di laboratorio elettronico”</i>	<i>“referto <u>elettronico di laboratorio</u>”</i> (nur Italienisch) Präzisiert werden muss der terminologische Unterschied 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.
2. Administrative Informationen		
2.2.2	<i>“Numero d’identificazione: non è consentito utilizzare il numero di assicurato (...), né il numero d’identificazione del paziente (...).”</i>	<i>“Numero d’identificazione: non è consentito utilizzare <u>né</u> il numero di assicurato (...), né il numero d’identificazione del paziente (...).”</i> (Korrektur eines rein sprachlichen Mangels im Italienischen) Es ist eine Präzisierung zur fraglichen Identifikationsnummer erforderlich. Die Erfassung dieser Informationseinheit sollte obligatorisch sein.
2.2.4	<i>“Questi dati devono essere registrati solo per il referto di laboratorio elettronico.”</i>	Wir schlagen vor, für die Verbindlichkeitsstufe beide Buchstaben “K/M” zu verwenden. <i>“... referto <u>elettronico di laboratorio</u>”</i> (betrifft nur die italienische Formulierung)

<p>3 Medizinische Informationen</p> <p>3.1</p> <p>3.1.2</p>	<p>“... <i>cartella di vaccinazione informatizzata...</i>”</p> <p>Informazioni mediche per la cartella informatizzata delle vaccinazioni</p>	<p>“... <i>cartella informatizzata delle vaccinazioni</i> ...” (betrifft nur die italienische Formulierung)</p> <p>Diese Angaben sollten die Informationseinheiten “Datum der Impfung” und “Impfstoffcharge” beinhalten, deren Erfassung obligatorisch sein sollte.</p>
<p>3.2.3</p> <p>3.2.4</p> <p>3.2.5</p> <p>3.2.6</p> <p>3.2.7</p> <p>3.3</p>	<p>Espressioni “nome del principio attivo” e “<i>dosaggio</i>”</p> <p>Espressioni “nome del principio attivo”, “<i>dimensione della confezione</i>” e “<i>dosaggio</i>”</p> <p>Espressioni “nome del principio attivo”, “<i>schema di applicazione</i>”, “<i>durata dell'applicazione</i>” e “<i>dosaggio</i>”</p> <p>Espressioni “nome del principio attivo” e “<i>dosaggio</i>”</p> <p>“Commento sulla terapia farmacologica”</p> <p>“... <i>referto di laboratorio elettronico...</i>”</p>	<p>“Name des Wirkstoffs/<u>der Wirkstoffe</u>” und “<u>posologia</u>” im Italienischen (für Dosierung).</p> <p>“Name des Wirkstoffs/<u>der Wirkstoffe</u>”, “<i>Menge pro Packung</i>” und “<u>posologia</u>” im Italienischen (für Dosierung)</p> <p>“Name des Wirkstoffs/<u>der Wirkstoffe</u>”, “<i>schema di somministrazione</i>”, “<i>durata della somministrazione</i>” und “<u>posologia</u>” (die letzten drei Ausdrücke betreffen lediglich die Wortwahl im Italienischen)</p> <p>“Name des Wirkstoffs/<u>der Wirkstoffe</u>” und “<u>posologia</u>” im Italienischen (für Dosierung)</p> <p>Die Erfassung des “<i>Kommentars zur Medikation</i>” sollte fakultativ sein.</p> <p>“... <i>referto elettronico di laboratorio</i> ...” (betrifft nur die italienische Formulierung)</p>



**Le chef du
Département de la
santé et de l'action
sociale**

Av. des Casernes 2
BAP
1014 Lausanne

Office fédéral de la santé publique
Division Stratégies de la santé
3003 Berne

eHealth@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Réf. : 640935/JCB/cqg

Lausanne, le 11 octobre 2017

**Consultation sur la révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient :
introduction des formats d'échange électroniques**

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Le canton de Vaud, par l'intermédiaire du Département de la santé et de l'action sociale, vous remercie de l'avoir consulté sur la révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient : introduction des formats d'échange électroniques et vous fait part de sa prise de position, via le document en annexe. Cette prise de position, élaborée conjointement par tous les cantons romands, est basée sur l'expérience régionale acquise depuis plusieurs années dans la mise en œuvre de différents projets de cybersanté.

Le canton de Vaud soutient l'élaboration de standards pour les échanges électroniques dans le cadre du dossier électronique du patient (DEP). Ces standards apparaissent indispensables pour garantir les échanges entre les communautés et entre les professionnels et ainsi assurer une continuité des soins indépendamment du parcours du patient. Toutefois, les standards proposés doivent encore évoluer pour tenir compte des besoins actuels d'échanges de données médicales, et des formats internationaux les plus avancés.

Vous remerciant de l'attention que vous porterez à la présente, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sentiments distingués.

Le chef du département



Pierre-Yves Maillard

Annexe

- Prise de position élaborée conjointement par tous les cantons romands

Copie

- Office des affaires extérieures du canton de Vaud
- Préposée vaudoise à la protection des données et à l'information

Consultation relative à la révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient : introduction des formats d'échange électroniques

**Prise de position commune des cantons suivants :
FR, GE, JU, NE, VD, VS**

Personne de contact pour le canton de Vaud :

Jean-Christophe Bessaud, responsable cybersanté et DEP, 021 316 55 62,
jean-christophe.bessaud@vd.ch

Version : 3.1 / 27.09.2017

Table des matières

1	Introduction	1
2	Remarques générales	2
2.1	Affichage des documents	2
2.2	Codification des types de documents – LOINC vs SNOMED CT	2
2.3	Gestion de la version d'un document	2
2.4	Numéro d'identification du patient	2
3	Vaccination	3
4	Cybermédication	3
5	Résultats électronique de laboratoire CDA-CH-LREP	4
5.1	Bactériologie et hématologie/transfusion	4
5.2	FiO2	4
5.3	Semaine de grossesse, phase du cycle	4
5.4	Sous-traitance	4
5.5	Documents attachés	4

1 Introduction

L'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI; RS 816.111) doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

Ce document est l'avis exprimé par les cantons de Fribourg, Genève, Jura, Neuchâtel, Valais et Vaud dans une réponse commune.

Nous remercions l'OFSP d'avoir permis aux cantons et aux milieux intéressés de se prononcer sur l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient

(ODEP-DFI ; RS 816.111) qui doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

En cas de doutes sur la bonne compréhension des remarques et propositions communiquées, les personnes procédant à l'analyse de la présente réponse commune, peuvent prendre en tout temps contact avec ses auteurs (responsables cantonaux de cybersanté).

2 Remarques générales

2.1 Affichage des documents

Le format HL7 CDA r2 est un format lisible autant par une machine que par un humain. Il existe aujourd'hui plusieurs façons d'afficher un CDA pour l'utilisateur dans un navigateur web : l'utilisation de PDF A/3, stylesheet/XSL, XFRM transformation, XML+XSLT ou html dans le body... (voir cet échange dans le groupe swiss-epr-implementors : <https://groups.google.com/forum/#!topic/swiss-epr-implementors/rRyNxcVG7IA>).

Dans le cas d'utilisation d'une feuille de style, celle-ci doit-elle être interne au CDA ou juste une référence ? Si c'est une référence externe elle peut être modifiée entre 2 consultations du document ce qui peut changer son interprétation.

Il n'existe aujourd'hui aucune recommandation sur cette thématique ce qui peut complexifier la mise en œuvre des portails et des logiciels connectés et pourrait amener à des cas où l'affichage ne se fait pas correctement, ceci pouvant entraîner des erreurs.

Nous souhaiterions que cette problématique soit adressée et unifiée.

2.2 Codification des types de documents – LOINC vs SNOMED CT

Les types de documents (champ "code") sont aujourd'hui codés selon le référentiel LOINC alors que le choix d'utiliser le référentiel SNOMED CT a été effectué pour les transactions IHE. Il ferait sens à notre avis d'unifier les référentiels entre les 2 éléments (contenant-IHE et contenu-CDA) pour éviter de maintenir des tables d'équivalence dans tous les systèmes.

Par exemple : le médecin génère un document HL7 CDA de type carnet de vaccination avec le typecode LOINC (code="11369-6") puis le publie au moyen d'une transaction IHE dans le DEP avec le typecode SNOMED CT (code ="41000179103").

2.3 Gestion de la version d'un document

Dans tous les documents, le champ "Version" est actuellement indiqué comme obligatoire. Toutefois ceci est contraire aux recommandations prévu dans le document CDA-CH au chapitre 7.3.1 qui mentionne que ces champs (setId et versionNumber) ne sont à indiquer que lorsque le document est en version 2 (par défaut on considère que c'est une version 1). Le degré d'obligation devrait être "P".

2.4 Numéro d'identification du patient

Au chapitre 2.2.2, le numéro d'identification du patient est mentionné, mais il n'a aucun degré d'obligation. A priori, au minimum 1 id est obligatoire. Le degré devrait donc être "D".

De plus, ce chapitre prévoit : « Numéro d'identification: ni le numéro d'assuré visé à l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 19462 sur l'assurance-vieillesse et survivants, ni le numéro d'identification visé

à l'art. 4 de la loi fédérale du 19 juin 20153 sur le dossier électronique du patient ne peuvent être utilisés »

Nous demandons la suppression de cette disposition puisque l'utilisation de ces numéros est déjà régulée au niveau des lois fédérales.

En outre, pour des raisons de sécurité et de coût de la mise en œuvre du NIP, les cantons demandent que son utilisation à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) soit possible afin de réconcilier, de manière sûre et univoque, les identités des patients.

3 Vaccination

Concernant ce format d'échange nous souhaiterions nous assurer que la compatibilité soit garantie avec le site mesvaccins.ch.

Le site compte plus de cent milles carnet de vaccination et il nous semble donc indispensable que ces données soient intégrées dans le dossier électronique du patient afin de ne pas multiplier les plateformes et que le patient n'ait qu'un support électronique pour l'ensemble de ses données médicales.

De plus, nous ne comprenons pas pourquoi les allergies, intolérances et les problèmes figurent dans ce format d'échange, d'autant plus que ces informations ne figurent pas dans les autres formats d'échange tel que la cybermédication par exemple.

Ces informations doivent être présentes en structuré de manière distincte dans le dossier électronique du patient.

4 Cybermédication

Nous saluons le fait que la documentation de la médication fasse partie du DEP. Cependant, il semble que le format proposé est en l'état moins complet que la proposition CDA-CH-MTPS existante, basée sur les profils IHE Pharmacy 2017, ce qui semble engendrer notamment des manques au niveau des processus métiers. Par exemple le format CDA-CH-EMED ne tient pas compte des dernières extensions 2017 des profils IHE Pharmacy.

Nous ne comprenons pas qu'un nouveau format ait été développé alors qu'il existe déjà une proposition de format national, qui de plus couvre un périmètre plus étendu. D'autant plus que le format CDA-CH-MTPS semble celui initialement étudié et utilisée par eHealth-Suisse d'après le document https://medshare.net/fileadmin/downloads/cda-ch/CDA-CH-MTPS_V0.63.pdf.

Nous demandons qu'une uniformisation soit entreprise rapidement pour converger vers le format CDA-CH-MTPS et l'adapter si cela s'avère nécessaire. Il n'est pas souhaitable et surtout pas rassurant pour des éditeurs de systèmes primaires d'avoir deux différents formats d'échange à implémenter et à supporter pour atteindre les mêmes objectifs.

Un autre aspect très important est qu'il n'est mentionné à nulle part comment fonctionneront les processus pour générer ou utiliser les différents documents évoqués. Il paraît primordial que la liste des médicaments en cours soit générées de manière précise par exemple. Il n'est pas absolument pas évident de reconstituer un historique en parcourant toute une série de documents structurés, qui peuvent de plus être répartis dans plusieurs communautés en fonction du parcours du patient.

Selon les expériences basées sur les projets de gestion de la médication (Plan de médication partagé) en cours dans les cantons de Genève et de Vaud, l'utilisation et le partage de documents ne suffiront pas pour mettre en place un suivi de la médication.

Il est surtout nécessaire de disposer d'un outil implémentant ces processus pour être capable de traiter et d'historiser toutes les transactions d'ajout, de modification et d'arrêt de médicament de manière fiable.

5 Résultats électronique de laboratoire CDA-CH-LREP

5.1 Bactériologie et hématologie/transfusion

Ces deux domaines sont particuliers et incluent des données qu'il n'est pas possible de représenter de la même manière que les domaines de chimie.

Actuellement, la structure « Testresultat » de CDA-CH-LREP n'est pas adaptée pour structurer ces données. Pour la bactériologie, par exemple, il serait possible de s'inspirer de ce qui a été défini dans ELGA CDA. Il est indispensable de définir ce point avant de finaliser les normes.

5.2 FiO2

Cet élément devrait idéalement faire partie de la section Coded Vital Signs, mais à l'heure actuelle, le standard CDA n'inclut pas cette valeur. A voir si CDA-CH autorise l'extension de la section Coded Vital Signs pour l'inclure.

5.3 Semaine de grossesse, phase du cycle

Ces données ne possèdent pas de structure appropriée; il est actuellement suggéré de les intégrer dans la structure des résultats (Coded Results). Cependant, il existe une section Pregnancy Observation actuellement en projet dans le standard CDA. Dans l'idéal, cette section devrait faire partie de CDA-CH une fois finalisée et validée.

5.4 Sous-traitance

Si les résultats sous-traités sont transmis sous forme papier ou PDF, le document peut être intégré dans la section Embedded Multimedia Content. Si au contraire, ils sont intégrés à la demande, ils seront alors transmis de manière identique aux autres résultats. Reste le lien à faire entre le sous-traitant et ces résultats car même si on peut mentionner le sous-traitant dans la section Participant (laboratoire externe), il n'y a aucun lien entre ce dernier et les analyses sous-traitées.

5.5 Documents attachés

De manière plus générale, l'intégration des documents annexes n'est pas idéale. La section Embedded Multimedia permet d'intégrer des fichiers (PDF p. ex.) pour un domaine particulier des résultats (urines, sérologie, chimie). Or c'est rarement le cas. Ces documents sont généralement liés à la demande complète. Et il n'y a pas d'équivalent dans le header du document. La section Related Document permet uniquement de faire référence à un autre document CDA.

From: Edith EMERY <Edith.EMERY@admin.vs.ch>
Sent: Donnerstag, 12. Oktober 2017 06:06
To: _BAG-eHealth; _BAG-DM
Subject: Détermination du canton du Valais - consultation sur la révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient
Attachments: ANN 1 Prise de position commune des cantons romands (FR, GE, JU, NE, VD,....docx; LET CE prise de position r+®vision Ordonnance DEP.DOCX; 20171011 - LET CE - DFI - consultation sur dossier électronique du patient.pdf

Mesdames,
Messieurs,

Nous vous faisons tenir, en annexe, la prise de position citée en titre, en formats Word et PDF.

Vous en souhaitant bonne réception, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de notre considération distinguée.



Edith Emery
Assistante

Procès-verbal



Présidence
Chancellerie d'Etat
Palais du Gouvernement
CH – 1950 Sion

Tél 1 : 027 606 21 06

Fax : 027 606 21 04

email : edith.emery@admin.vs.ch

 Merci de penser à l'environnement avant d'imprimer ce courriel !

Consultation relative à la révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient : introduction des formats d'échange électroniques

Prise de position commune des cantons suivants : FR, GE, JU, NE, VD, VS

Version : 3.1 / 27.09.2017

Table des matières

1	Introduction	1
2	Remarques générales	2
2.1	Affichage des documents.....	2
2.2	Codification des types de documents – LOINC vs SNOMED CT	2
2.3	Gestion de la version d'un document	2
2.4	Numéro d'identification du patient	2
3	Vaccination.....	3
4	Cybermédication	3
5	Résultats électronique de laboratoire CDA-CH-LREP	4
5.1	Bactériologie et hématologie/transfusion.....	4
5.2	FiO2.....	4
5.3	Semaine de grossesse, phase du cycle	4
5.4	Sous-traitance.....	4
5.5	Documents attachés	4

1 Introduction

L'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI; RS 816.111) doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

Ce document est l'avis exprimé par les cantons de FR, GE, JU, NE, VS, VD dans une réponse commune.

Nous remercions l'OFSP d'avoir permis aux cantons et aux milieux intéressés de se prononcer sur l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI; RS 816.111) qui doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

En cas de doutes sur la bonne compréhension des remarques et propositions communiquées, les personnes procédant à l'analyse de la présente réponse commune, peuvent prendre en tout temps contact avec ses auteurs (responsables cantonaux de cybersanté).

2 Remarques générales

2.1 Affichage des documents

Le format HL7 CDA r2 est un format lisible autant par une machine que par un humain. Il existe aujourd'hui plusieurs façons d'afficher un CDA pour l'utilisateur dans un navigateur web : l'utilisation de PDF A/3, stylesheet/XSL, XFRM transformation, XML+XSLT ou html dans le body... (voir cet échange dans le groupe swiss-epr-implementors : <https://groups.google.com/forum/#!topic/swiss-epr-implementors/rRyNxcVG7IA>).

Dans le cas d'utilisation d'une feuille de style, celle-ci doit-elle être interne au CDA ou juste une référence ? Si c'est une référence externe elle peut être modifiée entre 2 consultations du document ce qui peut changer son interprétation.

Il n'existe aujourd'hui aucune recommandation sur cette thématique ce qui peut complexifier la mise en œuvre des portails et des logiciels connectés et pourrait amener à des cas où l'affichage ne se fait pas correctement, ceci pouvant entraîner des erreurs.

Nous souhaiterions que cette problématique soit adressée et unifiée.

2.2 Codification des types de documents – LOINC vs SNOMED CT

Les types de documents (champ "code") sont aujourd'hui codés selon le référentiel LOINC alors que le choix d'utiliser le référentiel SNOMED CT a été effectué pour les transactions IHE. Il ferait sens à notre avis d'unifier les référentiels entre les 2 éléments (contenant-IHE et contenu-CDA) pour éviter de maintenir des tables d'équivalence dans tous les systèmes.

Par exemple : le médecin génère un document HL7 CDA de type carnet de vaccination avec le typecode LOINC (code="11369-6") puis le publie au moyen d'une transaction IHE dans le DEP avec le typecode SNOMED CT (code ="41000179103").

2.3 Gestion de la version d'un document

Dans tous les documents, le champ "Version" est actuellement indiqué comme obligatoire. Toutefois ceci est contraire aux recommandations prévu dans le document CDA-CH au chapitre 7.3.1 qui mentionne que ces champs (setId et versionNumber) ne sont à indiquer que lorsque le document est en version 2 (par défaut on considère que c'est une version 1). Le degré d'obligation devrait être "P".

2.4 Numéro d'identification du patient

Au chapitre 2.2.2, le numéro d'identification du patient est mentionné, mais il n'a aucun degré d'obligation. A priori, au minimum 1 id est obligatoire. Le degré devrait donc être "D".

De plus, ce chapitre prévoit : « *Numéro d'identification: ni le numéro d'assuré visé à l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants, ni le numéro d'identification visé à l'art. 4 de la loi fédérale du 19 juin 20153 sur le dossier électronique du patient ne peuvent être utilisés* »

Nous demandons la suppression de cette disposition puisque l'utilisation de ces numéros est déjà régulée au niveau des lois fédérales.

En outre, pour des raisons de sécurité et de coût de la mise en œuvre du NIP, les cantons demandent que son utilisation à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) soit possible afin de réconcilier, de manière sûre et univoque, les identités des patients.

3 Vaccination

Concernant ce format d'échange nous souhaiterions nous assurer que la compatibilité soit garantie avec le site mesvaccins.ch.

Le site compte plus de cent milles carnet de vaccination et il nous semble donc indispensable que ces données soient intégrées dans le dossier électronique du patient afin de ne pas multiplier les plateformes et que le patient n'ait qu'un support électronique pour l'ensemble de ses données médicales.

De plus, nous ne comprenons pas pourquoi les allergies, intolérances et les problèmes figurent dans ce format d'échange, d'autant plus que ces informations ne figurent pas dans les autres formats d'échange tel que la cybermédication par exemple.

Ces informations doivent être présentes en structuré de manière distincte dans le dossier électronique du patient.

4 Cybermédication

Nous saluons le fait que la documentation de la médication fasse partie du DEP.

Cependant, il semble que le format proposé est en l'état moins complet que la proposition CDA-CH-MTPS existante, basée sur les profils IHE Pharmacy 2017, ce qui semble engendrer notamment des manques au niveau des processus métiers. Par exemple le format CDA-CH-EMED ne tient pas compte des dernières extensions 2017 des profils IHE Pharmacy.

Nous ne comprenons pas qu'un nouveau format ait été développé alors qu'il existe déjà une proposition de format national, qui de plus couvre un périmètre plus étendu. D'autant plus que le format CDA-CH-MTPS semble celui initialement étudié et utilisée par eHealth-Suisse d'après le document https://medshare.net/fileadmin/downloads/cda-ch/CDA-CH-MTPS_V0.63.pdf.

Nous demandons qu'une uniformisation soit entreprise rapidement pour converger vers le format CDA-CH-MTPS et l'adapter si cela s'avère nécessaire. Il n'est pas souhaitable et surtout pas rassurant pour des éditeurs de systèmes primaires d'avoir deux différents formats d'échange à implémenter et à supporter pour atteindre les mêmes objectifs.

Un autre aspect très important est qu'il n'est mentionné à nulle part comment fonctionneront les processus pour générer ou utiliser les différents documents évoqués. Il paraît primordial que la liste des médicaments en cours soit générées de manière précise par exemple. Il n'est pas absolument pas évident de reconstituer un historique en parcourant toute une série de documents structurés, qui peuvent de plus être répartis dans plusieurs communautés en fonction du parcours du patient.

Selon les expériences basées sur les projets de gestion de la médication (Plan de médication partagé) en cours dans les cantons de Genève et de Vaud, l'utilisation et le partage de documents ne suffiront pas pour mettre en place un suivi de la médication.

Il est surtout nécessaire de disposer d'un outil implémentant ces processus pour être capable de traiter et d'historiser toutes les transactions d'ajout, de modification et d'arrêt de médicament de manière fiable.

5 Résultats électronique de laboratoire CDA-CH-LREP

5.1 Bactériologie et hématologie/transfusion

Ces deux domaines sont particuliers et incluent des données qu'il n'est pas possible de représenter de la même manière que les domaines de chimie.

Actuellement, la structure « Testresultat » de CDA-CH-LREP n'est pas adaptée pour structurer ces données. Pour la bactériologie, par exemple, il serait possible de s'inspirer de ce qui a été défini dans ELGA CDA. Il est indispensable de définir ce point avant de finaliser les normes.

5.2 FiO2

Cet élément devrait idéalement faire partie de la section Coded Vital Signs, mais à l'heure actuelle, le standard CDA n'inclut pas cette valeur. A voir si CDA-CH autorise l'extension de la section Coded Vital Signs pour l'inclure.

5.3 Semaine de grossesse, phase du cycle

Ces données ne possèdent pas de structure appropriée; il est actuellement suggéré de les intégrer dans la structure des résultats (Coded Results). Cependant, il existe une section Pregnancy Observation actuellement en projet dans le standard CDA. Dans l'idéal, cette section devrait faire partie de CDA-CH une fois finalisée et validée.

5.4 Sous-traitance

Si les résultats sous-traités sont transmis sous forme papier ou PDF, le document peut être intégré dans la section Embedded Multimedia Content. Si au contraire, ils sont intégrés à la demande, ils seront alors transmis de manière identique aux autres résultats. Reste le lien à faire entre le sous-traitant et ces résultats car même si on peut mentionner le sous-traitant dans la section Participant (laboratoire externe), il n'y a aucun lien entre ce dernier et les analyses sous-traitées.

5.5 Documents attachés

De manière plus générale, l'intégration des documents annexes n'est pas idéale. La section Embedded Multimedia permet d'intégrer des fichiers (PDF p. ex.) pour un domaine particulier des résultats (urines, sérologie, chimie). Or c'est rarement le cas. Ces documents sont généralement liés à la demande complète. Et il n'y a pas d'équivalent dans le header du document. La section Related Document permet uniquement de faire référence à un autre document CDA.



Conseil d'Etat
Staatsrat

CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS

~~Confédération Suisse~~ Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Chef du Département fédéral de l'intérieur (DFI)
~~M. Alain Berset, Conseiller fédéral~~ Inselgasse 1
3003 Berne

Date

~~Ouverture de la procédure de consultation~~ **Consultation relative à la r**
Révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient : introduction des
formats d'échange électroniques

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à la procédure de consultation du 5 juillet 2017 concernant l'objet cité en référence, nous vous faisons part, dans les délais impartis, de la position du Conseil d'Etat du canton du Valais.

Le Conseil d'Etat approuve la révision proposée au motif que cette dernière permet de compléter l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur (DFI) du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (DEP) par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électronique de laboratoire ». Nous saluons et soutenons l'introduction de ces formats d'échange électroniques qui vise à mettre en œuvre une structuration des informations permettant un traitement automatisé des données dans les systèmes cantonaux en place et dont l'objectif final est de conduire à des traitements plus sûrs et de meilleure qualité. Cette révision apportera de la cohérence dans la construction du DEP en Suisse, et évitera des coûts supplémentaires pour sa mise en œuvre compte tenu du fait que les systèmes d'information seront plus facilement interconnectés.

~~D'autre part~~ De plus, nous vous informons que la prise de position sur cette révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient, qui vous est transmise en annexe de ce présent courrier, est commune à l'ensemble des cantons romands (Fribourg, Genève, Jura, Neuchâtel, Vaud, Valais).

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Le chancelier

Jacques Melly

Philipp Spörri

Annexe Prise de position commune des cantons de Fribourg, Genève, Jura, Neuchâtel, Vaud et Valais

Copies eHealth@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch



Place de la Planta, CP 478, 1951 Sion
Tél. 027 606 21 00 - Fax 027 606 21 04



Conseil d'Etat
Staatsrat

CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS



2017.03690

Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Chef du Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
3003 Berne

Date **11 OCT. 2017**

Consultation relative à la révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient : introduction des formats d'échange électroniques

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à la procédure de consultation du 5 juillet 2017 concernant l'objet cité en référence, nous vous faisons part, dans les délais impartis, de la position du Conseil d'Etat du canton du Valais.

Le Conseil d'Etat approuve la révision proposée au motif que cette dernière permet de compléter l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur (DFI) du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (DEP) par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électronique de laboratoire ». Nous saluons et soutenons l'introduction de ces formats d'échange électroniques qui vise à mettre en œuvre une structuration des informations permettant un traitement automatisé des données dans les systèmes cantonaux en place et dont l'objectif final est de conduire à des traitements plus sûrs et de meilleure qualité. Cette révision apportera de la cohérence dans la construction du DEP en Suisse et évitera des coûts supplémentaires pour sa mise en œuvre compte tenu du fait que les systèmes d'information seront plus facilement interconnectés.

De plus, nous vous informons que la prise de position sur cette révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient, qui vous est transmise en annexe de ce présent courrier, est commune à l'ensemble des cantons romands (Fribourg, Genève, Jura, Neuchâtel, Vaud, Valais).

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Jacques Melly



Le chancelier

Philipp Spörri

Annexe Prise de position commune des cantons de Fribourg, Genève, Jura, Neuchâtel, Vaud et Valais

Copies eHealth@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch



Place de la Planta, CP 478, 1951 Sion
Tél. 027 606 21 00 · Fax 027 606 21 04

Consultation relative à la révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient : introduction des formats d'échange électroniques

Prise de position commune des cantons suivants :
FR, GE, JU, NE, VD, VS

Version : 3.1 / 27.09.2017

Table des matières

1	Introduction	1
2	Remarques générales.....	2
2.1	Affichage des documents.....	2
2.2	Codification des types de documents – LOINC vs SNOMED CT	2
2.3	Gestion de la version d'un document	2
2.4	Numéro d'identification du patient.....	2
3	Vaccination	3
4	Cybermédication	3
5	Résultats électronique de laboratoire CDA-CH-LREP.....	4
5.1	Bactériologie et hématologie/transfusion	4
5.2	FiO2.....	4
5.3	Semaine de grossesse, phase du cycle.....	4
5.4	Sous-traitance	4
5.5	Documents attachés	4

1 Introduction

L'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI; RS 816.111) doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

Ce document est l'avis exprimé par les cantons de FR, GE, JU, NE, VS, VD dans une réponse commune.

Nous remercions l'OFSP d'avoir permis aux cantons et aux milieux intéressés de se prononcer sur l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI; RS 816.111) qui doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

En cas de doutes sur la bonne compréhension des remarques et propositions communiquées, les personnes procédant à l'analyse de la présente réponse commune, peuvent prendre en tout temps contact avec ses auteurs (responsables cantonaux de cybersanté).

2 Remarques générales

2.1 Affichage des documents

Le format HL7 CDA r2 est un format lisible autant par une machine que par un humain. Il existe aujourd'hui plusieurs façons d'afficher un CDA pour l'utilisateur dans un navigateur web : l'utilisation de PDF A/3, stylesheet/XSL, XFRM transformation, XML+XSLT ou html dans le body... (voir cet échange dans le groupe swiss-epr-implementors :

<https://groups.google.com/forum/#!topic/swiss-epr-implementors/rRyNxcVG7IA>).

Dans le cas d'utilisation d'une feuille de style, celle-ci doit-elle être interne au CDA ou juste une référence ? Si c'est une référence externe elle peut être modifiée entre 2 consultations du document ce qui peut changer son interprétation.

Il n'existe aujourd'hui aucune recommandation sur cette thématique ce qui peut complexifier la mise en œuvre des portails et des logiciels connectés et pourrait amener à des cas où l'affichage ne se fait pas correctement, ceci pouvant entraîner des erreurs.

Nous souhaiterions que cette problématique soit adressée et unifiée.

2.2 Codification des types de documents – LOINC vs SNOMED CT

Les types de documents (champ "code") sont aujourd'hui codés selon le référentiel LOINC alors que le choix d'utiliser le référentiel SNOMED CT a été effectué pour les transactions IHE. Il ferait sens à notre avis d'unifier les référentiels entre les 2 éléments (contenant-IHE et contenu-CDA) pour éviter de maintenir des tables d'équivalence dans tous les systèmes.

Par exemple : le médecin génère un document HL7 CDA de type carnet de vaccination avec le typecode LOINC (code="11369-6") puis le publie au moyen d'une transaction IHE dans le DEP avec le typecode SNOMED CT (code ="41000179103").

2.3 Gestion de la version d'un document

Dans tous les documents, le champ "Version" est actuellement indiqué comme obligatoire. Toutefois ceci est contraire aux recommandations prévu dans le document CDA-CH au chapitre 7.3.1 qui mentionne que ces champs (setId et versionNumber) ne sont à indiquer que lorsque le document est en version 2 (par défaut on considère que c'est une version 1).

Le degré d'obligation devrait être "P".

2.4 Numéro d'identification du patient

Au chapitre 2.2.2, le numéro d'identification du patient est mentionné, mais il n'a aucun degré d'obligation. A priori, au minimum 1 id est obligatoire. Le degré devrait donc être "D".

De plus, ce chapitre prévoit : « *Numéro d'identification: ni le numéro d'assuré visé à l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 19462 sur l'assurance-vieillesse et survivants, ni le numéro d'identification visé à l'art. 4 de la loi fédérale du 19 juin 20153 sur le dossier électronique du patient ne peuvent être utilisés* »

Nous demandons la suppression de cette disposition puisque l'utilisation de ces numéros est déjà régulée au niveau des lois fédérales.

En outre, pour des raisons de sécurité et de coût de la mise en œuvre du NIP, les cantons demandent que son utilisation à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) soit possible afin de réconcilier, de manière sûre et univoque, les identités des patients.

3 Vaccination

Concernant ce format d'échange nous souhaiterions nous assurer que la compatibilité soit garantie avec le site mesvaccins.ch.

Le site compte plus de cent milles carnet de vaccination et il nous semble donc indispensable que ces données soient intégrées dans le dossier électronique du patient afin de ne pas multiplier les plateformes et que le patient n'ait qu'un support électronique pour l'ensemble de ses données médicales.

De plus, nous ne comprenons pas pourquoi les allergies, intolérances et les problèmes figurent dans ce format d'échange, d'autant plus que ces informations ne figurent pas dans les autres formats d'échange tel que la cybermédication par exemple.

Ces informations doivent être présentes en structuré de manière distincte dans le dossier électronique du patient.

4 Cybermédication

Nous saluons le fait que la documentation de la médication fasse partie du DEP. Cependant, il semble que le format proposé est en l'état moins complet que la proposition CDA-CH-MTPS existante, basée sur les profils IHE Pharmacy 2017, ce qui semble engendrer notamment des manques au niveau des processus métiers. Par exemple le format CDA-CH-EMED ne tient pas compte des dernières extensions 2017 des profils IHE Pharmacy.

Nous ne comprenons pas qu'un nouveau format ait été développé alors qu'il existe déjà une proposition de format national, qui de plus couvre un périmètre plus étendu. D'autant plus que le format CDA-CH-MTPS semble celui initialement étudié et utilisée par eHealth-Suisse d'après le document https://medshare.net/fileadmin/downloads/cda-ch/CDA-CH-MTPS_V0.63.pdf.

Nous demandons qu'une uniformisation soit entreprise rapidement pour converger vers le format CDA-CH-MTPS et l'adapter si cela s'avère nécessaire. Il n'est pas souhaitable et surtout pas rassurant pour des éditeurs de systèmes primaires d'avoir deux différents formats d'échange à implémenter et à supporter pour atteindre les mêmes objectifs.

Un autre aspect très important est qu'il n'est mentionné à nulle part comment fonctionneront les processus pour générer ou utiliser les différents documents évoqués. Il paraît primordial que la liste des médicaments en cours soit générées de manière précise par exemple. Il n'est pas absolument pas évident de reconstituer un historique en parcourant toute une série de documents structurés, qui peuvent de plus être répartis dans plusieurs communautés en fonction du parcours du patient.

Selon les expériences basées sur les projets de gestion de la médication (Plan de médication partagé) en cours dans les cantons de Genève et de Vaud, l'utilisation et le partage de documents ne suffiront pas pour mettre en place un suivi de la médication.

Il est surtout nécessaire de disposer d'un outil implémentant ces processus pour être capable de traiter et d'historiser toutes les transactions d'ajout, de modification et d'arrêt de médicament de manière fiable.

5 Résultats électronique de laboratoire CDA-CH-LREP

5.1 Bactériologie et hématologie/transfusion

Ces deux domaines sont particuliers et incluent des données qu'il n'est pas possible de représenter de la même manière que les domaines de chimie.

Actuellement, la structure « Testresultat » de CDA-CH-LREP n'est pas adaptée pour structurer ces données. Pour la bactériologie, par exemple, il serait possible de s'inspirer de ce qui a été défini dans ELGA CDA. Il est indispensable de définir ce point avant de finaliser les normes.

5.2 FiO2

Cet élément devrait idéalement faire partie de la section Coded Vital Signs, mais à l'heure actuelle, le standard CDA n'inclut pas cette valeur. A voir si CDA-CH autorise l'extension de la section Coded Vital Signs pour l'inclure.

5.3 Semaine de grossesse, phase du cycle

Ces données ne possèdent pas de structure appropriée; il est actuellement suggéré de les intégrer dans la structure des résultats (Coded Results). Cependant, il existe une section Pregnancy Observation actuellement en projet dans le standard CDA. Dans l'idéal, cette section devrait faire partie de CDA-CH une fois finalisée et validée.

5.4 Sous-traitance

Si les résultats sous-traités sont transmis sous forme papier ou PDF, le document peut être intégré dans la section Embedded Multimedia Content. Si au contraire, ils sont intégrés à la demande, ils seront alors transmis de manière identique aux autres résultats. Reste le lien à faire entre le sous-traitant et ces résultats car même si on peut mentionner le sous-traitant dans la section Participant (laboratoire externe), il n'y a aucun lien entre ce dernier et les analyses sous-traitées.

5.5 Documents attachés

De manière plus générale, l'intégration des documents annexes n'est pas idéale. La section Embedded Multimedia permet d'intégrer des fichiers (PDF p. ex.) pour un domaine particulier des résultats (urines, sérologie, chimie). Or c'est rarement le cas. Ces documents sont généralement liés à la demande complète. Et il n'y a pas d'équivalent dans le header du document. La section Related Document permet uniquement de faire référence à un autre document CDA.



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Par courrier électronique
Office fédéral de la santé publique
Division Stratégies de la santé
3003 Berne

Révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient : introduction des formats d'échange électroniques

Monsieur le conseiller fédéral,

Le 5 juillet 2017, vous nous avez soumis pour consultation la révision de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur (DFI) sur le dossier électronique : introduction des formats d'échange.

L'avis des cantons et des milieux intéressés sur l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI, du 22 mars 2017, sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI ; RS 816.111) qui doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire » est de notre point de vue nécessaire au bon déroulement du dossier. C'est pourquoi nous remercions l'office fédéral de la santé publique de nous avoir consulté.

Pour cette consultation, les cantons de Fribourg, Genève, Jura, Neuchâtel, Valais et Vaud ont élaboré une réponse commune dont vous trouverez le détail en annexe.

Nous saluons le fait que des formats d'échanges structurés fassent partie du DEP, surtout sur des données aussi importantes que la « cybermédication », les « résultats électroniques de laboratoire » et le « dossier électronique de vaccination », même si les délais pour un tel niveau de structuration sont assez ambitieux. L'annexe détaille les points techniques que les responsables cantonaux cybersanté ont souhaité porter à votre connaissance avec, pour objectif principal, de prendre en compte les formats utilisés actuellement dans certains projets. Nous pensons notamment au format d'échange « dossier électronique de vaccination » et sa compatibilité avec mesvaccins.ch, ainsi que le format d'échange « cybermédication » et le format CDA-CH-MTPS déjà utilisé.

En cas de doutes sur la bonne compréhension des remarques et propositions communiquées, les personnes procédant à l'analyse de la présente réponse commune peuvent prendre, en tout temps, contact avec ses auteurs (responsables cantonaux cybersanté), pour le canton de Neuchâtel Madame Caroline Gallois Vinas auprès du service cantonal de la santé publique (caroline.galloisvinas@ne.ch).

Nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 25 octobre 2017



Au nom du Conseil d'État :

Le président,
L. FAVRE

La chancelière,
S. DESPLAND

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Despland', written in a cursive style.

Annexe : Consultation relative à la révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient : introduction des formats d'échange électroniques - Prise de position commune des cantons de Fribourg, Genève, Jura, Neuchâtel, Valais et Vaud

ANNEXE

concernant la consultation relative à la révision de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur sur le dossier électronique du patient : introduction des formats d'échange électroniques – Prise de position commune des cantons de Fribourg, Genève, Jura, Neuchâtel, Valais et Vaud

1. INTRODUCTION

L'annexe 4 de l'ordonnance du DFI, du 22 mars 2017, sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI; RS 816.111) doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

Ce document est l'avis exprimé par les cantons susmentionnés dans une réponse commune.

Nous remercions l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) d'avoir permis aux cantons et aux milieux intéressés de se prononcer sur l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI ; RS 816.111) qui doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

En cas de doutes sur la bonne compréhension des remarques et propositions communiquées, les personnes procédant à l'analyse de la présente réponse commune peuvent prendre en tout temps contact avec ses auteurs (responsables cantonaux de cybersanté).

2. REMARQUES GENERALES

2.1. Affichage des documents

Le format HL7 CDA r2 est un format lisible autant par une machine que par un humain. Il existe aujourd'hui plusieurs façons d'afficher un CDA pour l'utilisateur dans un navigateur web : l'utilisation de PDF A/3, stylesheet/XSL, XFRM transformation, XML+XSLT ou html dans le body... (voir cet échange dans le groupe [swiss-epr-
implementors](https://groups.google.com/forum/#!topic/swiss-epr-implementors/rRyNxcVG7IA) : [https://groups.google.com/forum/#!topic/swiss-epr-
implementors/rRyNxcVG7IA](https://groups.google.com/forum/#!topic/swiss-epr-
implementors/rRyNxcVG7IA)).

Dans le cas d'utilisation d'une feuille de style, celle-ci doit-elle être interne au CDA ou juste une référence ? Si c'est une référence externe, elle peut être modifiée entre deux consultations du document ce qui peut changer son interprétation.

Il n'existe aujourd'hui aucune recommandation sur cette thématique, ce qui peut complexifier la mise en œuvre des portails et des logiciels connectés et pourrait

amener à des cas où l'affichage ne se fait pas correctement, ceci pouvant entraîner des erreurs.

Nous souhaiterions que cette problématique soit adressée et unifiée.

2.2. Codification des types de documents – LOINC vs SNOMED CT

Les types de documents (champ "code") sont aujourd'hui codés selon le référentiel LOINC, alors que le choix d'utiliser le référentiel SNOMED CT a été effectué pour les transactions IHE. Il ferait sens à notre avis d'unifier les référentiels entre les deux éléments (contenant-IHE et contenu-CDA) pour éviter de maintenir des tables d'équivalence dans tous les systèmes.

Par exemple : le médecin génère un document HL7 CDA de type carnet de vaccination avec le typecode LOINC (code="11369-6"), puis le publie au moyen d'une transaction IHE dans le DEP avec le typecode SNOMED CT (code="41000179103").

2.3. Gestion de la version d'un document

Dans tous les documents, le champ "Version" est actuellement indiqué comme obligatoire. Toutefois ceci est contraire aux recommandations prévues dans le document CDA-CH au chapitre 7.3.1 qui mentionne que ces champs (setId et versionNumber) ne sont à indiquer que lorsque le document est en version 2 (par défaut on considère que c'est une version 1).

Le degré d'obligation devrait être "P".

2.4. Numéro d'identification du patient

Au chapitre 2.2.2, le numéro d'identification du patient est mentionné, mais il n'a aucun degré d'obligation. A priori, au minimum 1 id est obligatoire. Le degré devrait donc être "D".

De plus, ce chapitre prévoit : « Numéro d'identification: ni le numéro d'assuré visé à l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 19462 sur l'assurance-vieillesse et survivants, ni le numéro d'identification visé à l'art. 4 de la loi fédérale du 19 juin 20153 sur le dossier électronique du patient ne peuvent être utilisés ».

Nous demandons la suppression de cette disposition puisque l'utilisation de ces numéros est déjà régulée au niveau des lois fédérales.

En outre, pour des raisons de sécurité et de coût de la mise en œuvre du NIP, les cantons demandent que son utilisation à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) soit possible afin de réconcilier, de manière sûre et univoque, les identités des patients.

3. VACCINATION

Concernant ce format d'échange, nous souhaiterions nous assurer que la compatibilité soit garantie avec le site mesvaccins.ch.

Le site compte plus de cent mille carnets de vaccination et il nous semble donc indispensable que ces données soient intégrées dans le dossier électronique du

patient afin de ne pas multiplier les plateformes et que le patient n'ait qu'un support électronique pour l'ensemble de ses données médicales.

De plus, nous ne comprenons pas pourquoi les allergies, intolérances et les problèmes figurent dans ce format d'échange, d'autant plus que ces informations ne figurent pas dans les autres formats d'échange tel que la cybermédication, par exemple.

Ces informations doivent être présentes en structurées de manière distincte dans le dossier électronique du patient.

4. CYBERMEDICATION

Nous saluons le fait que la documentation de la médication fasse partie du DEP. Cependant, il semble que le format proposé est, en l'état, moins complet que la proposition CDA-CH-MTPS existante, basée sur les profils IHE Pharmacy 2017, ce qui semble engendrer des manques au niveau des processus métiers, notamment. Ainsi, par exemple, le format CDA-CH-EMED ne tient pas compte des dernières extensions 2017 des profils IHE Pharmacy.

Nous ne comprenons pas qu'un nouveau format ait été développé, alors qu'il existe déjà une proposition de format national qui, de plus, couvre un périmètre plus étendu. D'autant plus que le format CDA-CH-MTPS semble celui initialement étudié et utilisé par eHealth-Suisse d'après le document https://medshare.net/fileadmin/downloads/cda-ch/CDA-CH-MTPS_V0.63.pdf.

Nous demandons qu'une uniformisation soit entreprise rapidement pour converger vers le format CDA-CH-MTPS et l'adapter si cela s'avère nécessaire. Il n'est pas souhaitable - et surtout pas rassurant - pour des éditeurs de systèmes primaires d'avoir deux différents formats d'échange à implémenter et à supporter pour atteindre les mêmes objectifs.

Un autre aspect très important est qu'il n'est mentionné nulle part comment fonctionneront les processus pour générer ou utiliser les différents documents évoqués. Il paraît primordial que la liste des médicaments en cours soit générée de manière précise, par exemple. Il n'est absolument pas évident de reconstituer un historique en parcourant toute une série de documents structurés, qui peuvent de plus être répartis dans plusieurs communautés en fonction du parcours du patient.

Selon les expériences basées sur les projets de gestion de la médication (Plan de médication partagé) en cours dans les cantons de Genève et de Vaud, l'utilisation et le partage de documents ne suffiront pas pour mettre en place un suivi de la médication. Il est surtout nécessaire de disposer d'un outil implémentant ces processus pour être capable de traiter et d'historiser toutes les transactions d'ajout, de modification et d'arrêt de médicament de manière fiable.

5. RESULTATS ELECTRONIQUES DE LABORATOIRE CDA-CH-LREP

5.1. Bactériologie et hématologie/transfusion

Ces deux domaines sont particuliers et incluent des données qu'il n'est pas possible de représenter de la même manière que les domaines de chimie.

Actuellement, la structure « Testresultat » de CDA-CH-LREP n'est pas adaptée pour structurer ces données. Pour la bactériologie, par exemple, il serait possible de s'inspirer de ce qui a été défini dans ELGA CDA. Il est indispensable de définir ce point avant de finaliser les normes.

5.2. *Fi02*

Cet élément devrait idéalement faire partie de la section Coded Vital Signs mais, à l'heure actuelle, le standard CDA n'inclut pas cette valeur. À voir si CDA-CH autorise l'extension de la section Coded Vital Signs pour l'inclure.

5.3. *Semaine de grossesse, phase du cycle*

Ces données ne possèdent pas de structure appropriée; il est actuellement suggéré de les intégrer dans la structure des résultats (Coded Results). Cependant, il existe une section Pregnancy Observation actuellement en projet dans le standard CDA. Dans l'idéal, cette section devrait faire partie de CDA-CH une fois finalisée et validée.

5.4. *Sous-traitance*

Si les résultats sous-traités sont transmis sous forme papier ou PDF, le document peut être intégré dans la section Embedded Multimedia Content. Si, au contraire, ils sont intégrés à la demande, ils seront alors transmis de manière identique aux autres résultats. Reste le lien à faire entre le sous-traitant et ces résultats car même si on peut mentionner le sous-traitant dans la section Participant (laboratoire externe), il n'y a aucun lien entre ce dernier et les analyses sous-traitées.

5.5. *Documents attachés*

De manière plus générale, l'intégration des documents annexes n'est pas idéale. La section Embedded Multimedia permet d'intégrer des fichiers (PDF p. ex.) pour un domaine particulier des résultats (urines, sérologie, chimie). Or c'est rarement le cas. Ces documents sont généralement liés à la demande complète. Et il n'y a pas d'équivalent dans le header du document. La section Related Document permet uniquement de faire référence à un autre document CDA.

ANNEXE

concernant la consultation relative à la révision de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur sur le dossier électronique du patient : introduction des formats d'échange électroniques – Prise de position commune des cantons de Fribourg, Genève, Jura, Neuchâtel, Valais et Vaud

1. INTRODUCTION

L'annexe 4 de l'ordonnance du DFI, du 22 mars 2017, sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI; RS 816.111) doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

Ce document est l'avis exprimé par les cantons susmentionnés dans une réponse commune.

Nous remercions l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) d'avoir permis aux cantons et aux milieux intéressés de se prononcer sur l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI ; RS 816.111) qui doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

En cas de doutes sur la bonne compréhension des remarques et propositions communiquées, les personnes procédant à l'analyse de la présente réponse commune peuvent prendre en tout temps contact avec ses auteurs (responsables cantonaux de cybersanté).

2. REMARQUES GENERALES

2.1. *Affichage des documents*

Le format HL7 CDA r2 est un format lisible autant par une machine que par un humain. Il existe aujourd'hui plusieurs façons d'afficher un CDA pour l'utilisateur dans un navigateur web : l'utilisation de PDF A/3, stylesheet/XSL, XFRM transformation, XML+XSLT ou html dans le body... (voir cet échange dans le groupe swiss-epr-implementors : <https://groups.google.com/forum/#!topic/swiss-epr-implementors/rRyNxcVG7IA>).

Dans le cas d'utilisation d'une feuille de style, celle-ci doit-elle être interne au CDA ou juste une référence ? Si c'est une référence externe, elle peut être modifiée entre deux consultations du document ce qui peut changer son interprétation.

Il n'existe aujourd'hui aucune recommandation sur cette thématique, ce qui peut complexifier la mise en œuvre des portails et des logiciels connectés et pourrait

amener à des cas où l'affichage ne se fait pas correctement, ceci pouvant entraîner des erreurs.

Nous souhaiterions que cette problématique soit adressée et unifiée.

2.2. Codification des types de documents – LOINC vs SNOMED CT

Les types de documents (champ "code") sont aujourd'hui codés selon le référentiel LOINC, alors que le choix d'utiliser le référentiel SNOMED CT a été effectué pour les transactions IHE. Il ferait sens à notre avis d'unifier les référentiels entre les deux éléments (contenant-IHE et contenu-CDA) pour éviter de maintenir des tables d'équivalence dans tous les systèmes.

Par exemple : le médecin génère un document HL7 CDA de type carnet de vaccination avec le typecode LOINC (code="11369-6"), puis le publie au moyen d'une transaction IHE dans le DEP avec le typecode SNOMED CT (code="41000179103").

2.3. Gestion de la version d'un document

Dans tous les documents, le champ "Version" est actuellement indiqué comme obligatoire. Toutefois ceci est contraire aux recommandations prévues dans le document CDA-CH au chapitre 7.3.1 qui mentionne que ces champs (setId et versionNumber) ne sont à indiquer que lorsque le document est en version 2 (par défaut on considère que c'est une version 1).

Le degré d'obligation devrait être "P".

2.4. Numéro d'identification du patient

Au chapitre 2.2.2, le numéro d'identification du patient est mentionné, mais il n'a aucun degré d'obligation. A priori, au minimum 1 id est obligatoire. Le degré devrait donc être "D".

De plus, ce chapitre prévoit : « *Numéro d'identification: ni le numéro d'assuré visé à l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 19462 sur l'assurance-vieillesse et survivants, ni le numéro d'identification visé à l'art. 4 de la loi fédérale du 19 juin 20153 sur le dossier électronique du patient ne peuvent être utilisés* ».

Nous demandons la suppression de cette disposition puisque l'utilisation de ces numéros est déjà régulée au niveau des lois fédérales.

En outre, pour des raisons de sécurité et de coût de la mise en œuvre du NIP, les cantons demandent que son utilisation à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) soit possible afin de réconcilier, de manière sûre et univoque, les identités des patients.

3. VACCINATION

Concernant ce format d'échange, nous souhaiterions nous assurer que la compatibilité soit garantie avec le site mesvaccins.ch.

Le site compte plus de cent mille carnets de vaccination et il nous semble donc indispensable que ces données soient intégrées dans le dossier électronique du

patient afin de ne pas multiplier les plateformes et que le patient n'ait qu'un support électronique pour l'ensemble de ses données médicales.

De plus, nous ne comprenons pas pourquoi les allergies, intolérances et les problèmes figurent dans ce format d'échange, d'autant plus que ces informations ne figurent pas dans les autres formats d'échange tel que la cybermédication, par exemple.

Ces informations doivent être présentes en structurées de manière distincte dans le dossier électronique du patient.

4. CYBERMEDICATION

Nous saluons le fait que la documentation de la médication fasse partie du DEP. Cependant, il semble que le format proposé est, en l'état, moins complet que la proposition CDA-CH-MTPS existante, basée sur les profils IHE Pharmacy 2017, ce qui semble engendrer des manques au niveau des processus métiers, notamment. Ainsi, par exemple, le format CDA-CH-EMED ne tient pas compte des dernières extensions 2017 des profils IHE Pharmacy.

Nous ne comprenons pas qu'un nouveau format ait été développé, alors qu'il existe déjà une proposition de format national qui, de plus, couvre un périmètre plus étendu. D'autant plus que le format CDA-CH-MTPS semble celui initialement étudié et utilisé par eHealth-Suisse d'après le document https://medshare.net/fileadmin/downloads/cda-ch/CDA-CH-MTPS_V0.63.pdf.

Nous demandons qu'une uniformisation soit entreprise rapidement pour converger vers le format CDA-CH-MTPS et l'adapter si cela s'avère nécessaire. Il n'est pas souhaitable - et surtout pas rassurant - pour des éditeurs de systèmes primaires d'avoir deux différents formats d'échange à implémenter et à supporter pour atteindre les mêmes objectifs.

Un autre aspect très important est qu'il n'est mentionné nulle part comment fonctionneront les processus pour générer ou utiliser les différents documents évoqués. Il paraît primordial que la liste des médicaments en cours soit générée de manière précise, par exemple. Il n'est absolument pas évident de reconstituer un historique en parcourant toute une série de documents structurés, qui peuvent de plus être répartis dans plusieurs communautés en fonction du parcours du patient.

Selon les expériences basées sur les projets de gestion de la médication (Plan de médication partagé) en cours dans les cantons de Genève et de Vaud, l'utilisation et le partage de documents ne suffiront pas pour mettre en place un suivi de la médication. Il est surtout nécessaire de disposer d'un outil implémentant ces processus pour être capable de traiter et d'historiser toutes les transactions d'ajout, de modification et d'arrêt de médicament de manière fiable.

5. RESULTATS ELECTRONIQUES DE LABORATOIRE CDA-CH-LREP

5.1. *Bactériologie et hématologie/transfusion*

Ces deux domaines sont particuliers et incluent des données qu'il n'est pas possible de représenter de la même manière que les domaines de chimie.

Actuellement, la structure « Testresultat » de CDA-CH-LREP n'est pas adaptée pour structurer ces données. Pour la bactériologie, par exemple, il serait possible de s'inspirer de ce qui a été défini dans ELGA CDA. Il est indispensable de définir ce point avant de finaliser les normes.

5.2. *Fi02*

Cet élément devrait idéalement faire partie de la section Coded Vital Signs mais, à l'heure actuelle, le standard CDA n'inclut pas cette valeur. À voir si CDA-CH autorise l'extension de la section Coded Vital Signs pour l'inclure.

5.3. *Semaine de grossesse, phase du cycle*

Ces données ne possèdent pas de structure appropriée; il est actuellement suggéré de les intégrer dans la structure des résultats (Coded Results). Cependant, il existe une section Pregnancy Observation actuellement en projet dans le standard CDA. Dans l'idéal, cette section devrait faire partie de CDA-CH une fois finalisée et validée.

5.4. *Sous-traitance*

Si les résultats sous-traités sont transmis sous forme papier ou PDF, le document peut être intégré dans la section Embedded Multimedia Content. Si, au contraire, ils sont intégrés à la demande, ils seront alors transmis de manière identique aux autres résultats. Reste le lien à faire entre le sous-traitant et ces résultats car même si on peut mentionner le sous-traitant dans la section Participant (laboratoire externe), il n'y a aucun lien entre ce dernier et les analyses sous-traitées.

5.5. *Documents attachés*

De manière plus générale, l'intégration des documents annexes n'est pas idéale. La section Embedded Multimedia permet d'intégrer des fichiers (PDF p. ex.) pour un domaine particulier des résultats (urines, sérologie, chimie). Or c'est rarement le cas. Ces documents sont généralement liés à la demande complète. Et il n'y a pas d'équivalent dans le header du document. La section Related Document permet uniquement de faire référence à un autre document CDA.

From: Fernandez Patricia (PRE) <patricia.fernandez@etat.ge.ch>
Sent: Mittwoch, 18. Oktober 2017 14:58
To: _BAG-eHealth; _BAG-DM
Cc: Service adm CE (CHA)
Subject: Révision de l'ordonnance du département fédéral de l'intérieur (DFI) sur le dossier électronique du patient - consultation fédérale
Attachments: mail.PDF; PLCE_3632-2017Ordonnance_dossier_electronique_patient.docx; ODEP-DFI- Consultation-Annexe4-suppléments-réponse-commune V3.1.docx

Madame, Monsieur,

Je vous prie de trouver ci-après copie du courrier du Conseil d'Etat de ce jour adressé à M. BERSET Alain, conseiller fédéral, s'agissant de la révision de l'ordonnance du département fédéral de l'intérieur (DFI) sur le dossier électronique du patient.

Je vous en souhaite bonne réception et vous adresse mes cordiaux messages.

Patricia Fernandez
Assistante administrative

REPUBLIQUE ET CANTON DE GENEVE
Chancellerie d'Etat (CHA)
Service administratif du Conseil d'Etat
Rue de l'Hôtel-de-Ville 2
Case Postale 3964 - 1211 Genève 3
Code acheminement : A106ER/CHA
Tél. : +41 (22) 327 95 25 - Fax. : +41 (22) 327 95 19
Ligne de service : +41 (22) 327 95 20



Genève, le 18 octobre 2017

Le Conseil d'Etat

4838-2017

Département fédéral de l'Intérieur
Monsieur Alain BERSET
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : Révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient : introduction des formats d'échange électroniques

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt de votre courrier du 5 juillet 2017, concernant l'objet cité en marge, et vous en remercie.

Le département fédéral de l'intérieur (DFI) a ouvert la procédure de consultation relative à la révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient concernant les formats d'échange électroniques pour le "dossier électronique de vaccination", la "cybermédication", et les "résultats électroniques de laboratoire".

Le canton de Genève soutient la démarche d'harmonisation des standards pour les échanges électroniques. Elle apporte de la cohérence dans la construction du dossier électronique du patient (DEP) en Suisse et évitera des coûts supplémentaires pour la mise en œuvre du DEP, car les systèmes d'information parleront le même langage et seront plus facilement interconnectés.

Toutefois, le canton de Genève demande d'adapter les standards proposés pour tenir compte des besoins actuels d'échanges de données nécessaires à la prise en charge des patients, ainsi que des versions basées sur les standards internationaux, pour la "cybermédication", les "résultats électroniques de laboratoire", et pour le "dossier électronique de vaccination". Ces standards doivent par ailleurs tenir compte des expériences et des formats en production actuellement dans les projets, tels que "MonDossierMedical.ch".

Vous trouverez par ailleurs dans l'annexe jointe une réponse technique commune, qui a été élaborée avec les cantons de Fribourg, Genève, Jura, Neuchâtel, Vaud et Valais.

En vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à ces lignes, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'expression de notre parfaite considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Anja Wyden Guelpa

Le président :



François Longchamp

Annexe mentionnée

Copie à : (via mail) eHealth@bag.admin.ch, dm@bag.admin.ch

Consultation relative à la révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient : introduction des formats d'échange électroniques

**Prise de position commune des cantons suivants :
FR, GE, JU, NE, VD, VS**

Version : 3.1 / 27.09.2017

Table des matières

1	Introduction.....	1
2	Remarques générales	2
2.1	Affichage des documents.....	2
2.2	Codification des types de documents – LOINC vs SNOMED CT.....	2
2.3	Gestion de la version d'un document.....	2
2.4	Numéro d'identification du patient.....	2
3	Vaccination.....	3
4	Cybermédication.....	3
5	Résultat électronique de laboratoire CDA-CH-LREP	4
5.1	Bactériologie et hématologie/transfusion.....	4
5.2	FiO2.....	4
5.3	Semaine de grossesse, phase du cycle	4
5.4	Sous-traitance.....	4
5.5	Documents attachés.....	4

1 Introduction

L'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI; RS 816.111) doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

Ce document est l'avis exprimé par les cantons de FR, GE, JU, NE, VS, VD dans une réponse commune.

Nous remercions l'OFSP d'avoir permis aux cantons et aux milieux intéressés de se prononcer sur l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI; RS 816.111) qui doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

En cas de doutes sur la bonne compréhension des remarques et propositions communiquées, les personnes procédant à l'analyse de la présente réponse commune, peuvent prendre en tout temps contact avec ses auteurs (responsables cantonaux de cybersanté).

2 Remarques générales

2.1 Affichage des documents

Le format HL7 CDA r2 est un format lisible autant par une machine que par un humain. Il existe aujourd'hui plusieurs façons d'afficher un CDA pour l'utilisateur dans un navigateur web : l'utilisation de PDF A/3, stylesheet/XSL, XFRM transformation, XML+XSLT ou html dans le body... (voir cet échange dans le groupe swiss-epr-implementors : <https://groups.google.com/forum/#!topic/swiss-epr-implementors/rRyNxcVG7IA>).

Dans le cas d'utilisation d'une feuille de style, celle-ci doit-elle être interne au CDA ou juste une référence ? Si c'est une référence externe elle peut être modifiée entre 2 consultations du document ce qui peut changer son interprétation.

Il n'existe aujourd'hui aucune recommandation sur cette thématique ce qui peut complexifier la mise en œuvre des portails et des logiciels connectés et pourrait amener à des cas où l'affichage ne se fait pas correctement, ceci pouvant entraîner des erreurs.

Nous souhaiterions que cette problématique soit adressée et unifiée.

2.2 Codification des types de documents – LOINC vs SNOMED CT

Les types de documents (champ "code") sont aujourd'hui codés selon le référentiel LOINC alors que le choix d'utiliser le référentiel SNOMED CT a été effectué pour les transactions IHE. Il ferait sens à notre avis d'unifier les référentiels entre les 2 éléments (contenant-IHE et contenu-CDA) pour éviter de maintenir des tables d'équivalence dans tous les systèmes.

Par exemple : le médecin génère un document HL7 CDA de type carnet de vaccination avec le typecode LOINC (code="11369-6") puis le publie au moyen d'une transaction IHE dans le DEP avec le typecode SNOMED CT (code="41000179103").

2.3 Gestion de la version d'un document

Dans tous les documents, le champ "Version" est actuellement indiqué comme obligatoire. Toutefois ceci est contraire aux recommandations prévu dans le document CDA-CH au chapitre 7.3.1 qui mentionne que ces champs (setId et versionNumber) ne sont à indiquer que lorsque le document est en version 2 (par défaut on considère que c'est une version 1).

Le degré d'obligation devrait être "P".

2.4 Numéro d'identification du patient

Au chapitre 2.2.2, le numéro d'identification du patient est mentionné, mais il n'a aucun degré d'obligation. A priori, au minimum 1 id est obligatoire. Le degré devrait donc être "D".

De plus, ce chapitre prévoit : « *Numéro d'identification: ni le numéro d'assuré visé à l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 19462 sur l'assurance-vieillesse et survivants, ni le numéro d'identification visé à l'art. 4 de la loi fédérale du 19 juin 20153 sur le dossier électronique du patient ne peuvent être utilisés* »

Nous demandons la suppression de cette disposition puisque l'utilisation de ces numéros est déjà régulée au niveau des lois fédérales.

En outre, pour des raisons de sécurité et de coût de la mise en œuvre du NIP, les cantons demandent que son utilisation à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) soit possible afin de réconcilier, de manière sûre et univoque, les identités des patients.

3 Vaccination

Concernant ce format d'échange nous souhaiterions nous assurer que la compatibilité soit garantie avec le site mesvaccins.ch.

Le site compte plus de cent milles carnet de vaccination et il nous semble donc indispensable que ces données soient intégrées dans le dossier électronique du patient afin de ne pas multiplier les plateformes et que le patient n'ait qu'un support électronique pour l'ensemble de ses données médicales.

De plus, nous ne comprenons pas pourquoi les allergies, intolérances et les problèmes figurent dans ce format d'échange, d'autant plus que ces informations ne figurent pas dans les autres formats d'échange tel que la cybermédication par exemple.

Ces informations doivent être présentes en structuré de manière distincte dans le dossier électronique du patient.

4 Cybermédication

Nous saluons le fait que la documentation de la médication fasse partie du DEP. Cependant, il semble que le format proposé est en l'état moins complet que la proposition CDA-CH-MTPS existante, basée sur les profils IHE Pharmacy 2017, ce qui semble engendrer notamment des manques au niveau des processus métiers. Par exemple le format CDA-CH-EMED ne tient pas compte des dernières extensions 2017 des profils IHE Pharmacy.

Nous ne comprenons pas qu'un nouveau format ait été développé alors qu'il existe déjà une proposition de format national, qui de plus couvre un périmètre plus étendu. D'autant plus que le format CDA-CH-MTPS semble celui initialement étudié et utilisée par eHealth-Suisse d'après le document https://medshare.net/fileadmin/downloads/cda-ch/CDA-CH-MTPS_V0.63.pdf.

Nous demandons qu'une uniformisation soit entreprise rapidement pour converger vers le format CDA-CH-MTPS et l'adapter si cela s'avère nécessaire. Il n'est pas souhaitable et surtout pas rassurant pour des éditeurs de systèmes primaires d'avoir deux différents formats d'échange à implémenter et à supporter pour atteindre les mêmes objectifs.

Un autre aspect très important est qu'il n'est mentionné à nulle part comment fonctionneront les processus pour générer ou utiliser les différents documents évoqués. Il paraît primordial que la liste des médicaments en cours soit générées de manière précise par exemple. Il n'est pas absolument pas évident de reconstituer un historique en parcourant toute une série de documents structurés, qui peuvent de plus être répartis dans plusieurs communautés en fonction du parcours du patient.

Selon les expériences basées sur les projets de gestion de la médication (Plan de médication partagé) en cours dans les cantons de Genève et de Vaud, l'utilisation et le partage de documents ne suffiront pas pour mettre en place un suivi de la médication.

Il est surtout nécessaire de disposer d'un outil implémentant ces processus pour être capable de traiter et d'historiser toutes les transactions d'ajout, de modification et d'arrêt de médicament de manière fiable.

5 Résultat électronique de laboratoire CDA-CH-LREP

5.1 Bactériologie et hématologie/transfusion

Ces deux domaines sont particuliers et incluent des données qu'il n'est pas possible de représenter de la même manière que les domaines de chimie.

Actuellement, la structure « Testresultat » de CDA-CH-LREP n'est pas adaptée pour structurer ces données. Pour la bactériologie, par exemple, il serait possible de s'inspirer de ce qui a été défini dans ELGA CDA. Il est indispensable de définir ce point avant de finaliser les normes.

5.2 FiO2

Cet élément devrait idéalement faire partie de la section Coded Vital Signs, mais à l'heure actuelle, le standard CDA n'inclut pas cette valeur. A voir si CDA-CH autorise l'extension de la section Coded Vital Signs pour l'inclure.

5.3 Semaine de grossesse, phase du cycle

Ces données ne possèdent pas de structure appropriée; il est actuellement suggéré de les intégrer dans la structure des résultats (Coded Results). Cependant, il existe une section Pregnancy Observation actuellement en projet dans le standard CDA. Dans l'idéal, cette section devrait faire partie de CDA-CH une fois finalisée et validée.

5.4 Sous-traitance

Si les résultats sous-traités sont transmis sous forme papier ou PDF, le document peut être intégré dans la section Embedded Multimedia Content. Si au contraire, ils sont intégrés à la demande, ils seront alors transmis de manière identique aux autres résultats. Reste le lien à faire entre le sous-traitant et ces résultats car même si on peut mentionner le sous-traitant dans la section Participant (laboratoire externe), il n'y a aucun lien entre ce dernier et les analyses sous-traitées.

5.5 Documents attachés

De manière plus générale, l'intégration des documents annexes n'est pas idéale. La section Embedded Multimedia permet d'intégrer des fichiers (PDF p. ex.) pour un domaine particulier des résultats (urines, sérologie, chimie). Or c'est rarement le cas. Ces documents sont généralement liés à la demande complète. Et il n'y a pas d'équivalent dans le header du document. La section Related Document permet uniquement de faire référence à un autre document CDA.

Département fédéral de l'Intérieur
Monsieur Alain BERSET
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

**Concerne : Révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient :
introduction des formats d'échange électroniques**

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt de votre courrier du 5 juillet 2017, concernant l'objet cité en marge, et vous en remercie.

Le département fédéral de l'intérieur (DFI) a ouvert la procédure de consultation relative à la révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient concernant les formats d'échange électroniques pour le "dossier électronique de vaccination", la "cybermédication", et les "résultats électroniques de laboratoire".

Le canton de Genève soutient la démarche d'harmonisation des standards pour les échanges électroniques. Elle apporte de la cohérence dans la construction du dossier électronique du patient (DEP) en Suisse et évitera des coûts supplémentaires pour la mise en œuvre du DEP, car les systèmes d'information parleront le même langage et seront plus facilement interconnectés.

Toutefois, le canton de Genève demande d'adapter les standards proposés pour tenir compte des besoins actuels d'échanges de données nécessaires à la prise en charge des patients, ainsi que des versions basées sur les standards internationaux, pour la "cybermédication", les "résultats électroniques de laboratoire", et pour le "dossier électronique de vaccination". Ces standards doivent par ailleurs tenir compte des expériences et des formats en production actuellement dans les projets, tels que "MonDossierMedical.ch".

Vous trouverez par ailleurs dans l'annexe jointe une réponse technique commune, qui a été élaborée avec les cantons de Fribourg, Genève, Jura, Neuchâtel, Vaud et Valais.

En vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à ces lignes, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'expression de notre parfaite considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :

Le président :

Anja Wyden Guelpa

François Longchamp

Annexe mentionnée

Copie à : (*via mail*) eHealth@bag.admin.ch, dm@bag.admin.ch

Consultation relative à la révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient : introduction des formats d'échange électroniques

Prise de position commune des cantons suivants : FR, GE, JU, NE, VD, VS

Version : 3.1 / 27.09.2017

Table des matières

1	Introduction	1
2	Remarques générales	2
2.1	Affichage des documents.....	2
2.2	Codification des types de documents – LOINC vs SNOMED CT	2
2.3	Gestion de la version d'un document	2
2.4	Numéro d'identification du patient	2
3	Vaccination.....	3
4	Cybermédication	3
5	Résultat électronique de laboratoire CDA-CH-LREP	4
5.1	Bactériologie et hématologie/transfusion.....	4
5.2	FiO2.....	4
5.3	Semaine de grossesse, phase du cycle	4
5.4	Sous-traitance.....	4
5.5	Documents attachés	4

1 Introduction

L'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI; RS 816.111) doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

Ce document est l'avis exprimé par les cantons de FR, GE, JU, NE, VS, VD dans une réponse commune.

Nous remercions l'OFSP d'avoir permis aux cantons et aux milieux intéressés de se prononcer sur l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI; RS 816.111) qui doit être complétée par les formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire ».

En cas de doutes sur la bonne compréhension des remarques et propositions communiquées, les personnes procédant à l'analyse de la présente réponse commune, peuvent prendre en tout temps contact avec ses auteurs (responsables cantonaux de cybersanté).

2 Remarques générales

2.1 Affichage des documents

Le format HL7 CDA r2 est un format lisible autant par une machine que par un humain. Il existe aujourd'hui plusieurs façons d'afficher un CDA pour l'utilisateur dans un navigateur web : l'utilisation de PDF A/3, stylesheet/XSL, XFRM transformation, XML+XSLT ou html dans le body... (voir cet échange dans le groupe swiss-epr-implementors : <https://groups.google.com/forum/#!topic/swiss-epr-implementors/rRyNxcVG7IA>).

Dans le cas d'utilisation d'une feuille de style, celle-ci doit-elle être interne au CDA ou juste une référence ? Si c'est une référence externe elle peut être modifiée entre 2 consultations du document ce qui peut changer son interprétation.

Il n'existe aujourd'hui aucune recommandation sur cette thématique ce qui peut complexifier la mise en œuvre des portails et des logiciels connectés et pourrait amener à des cas où l'affichage ne se fait pas correctement, ceci pouvant entraîner des erreurs.

Nous souhaiterions que cette problématique soit adressée et unifiée.

2.2 Codification des types de documents – LOINC vs SNOMED CT

Les types de documents (champ "code") sont aujourd'hui codés selon le référentiel LOINC alors que le choix d'utiliser le référentiel SNOMED CT a été effectué pour les transactions IHE. Il ferait sens à notre avis d'unifier les référentiels entre les 2 éléments (contenant-IHE et contenu-CDA) pour éviter de maintenir des tables d'équivalence dans tous les systèmes.

Par exemple : le médecin génère un document HL7 CDA de type carnet de vaccination avec le typecode LOINC (code="11369-6") puis le publie au moyen d'une transaction IHE dans le DEP avec le typecode SNOMED CT (code ="41000179103").

2.3 Gestion de la version d'un document

Dans tous les documents, le champ "Version" est actuellement indiqué comme obligatoire. Toutefois ceci est contraire aux recommandations prévu dans le document CDA-CH au chapitre 7.3.1 qui mentionne que ces champs (setId et versionNumber) ne sont à indiquer que lorsque le document est en version 2 (par défaut on considère que c'est une version 1).

Le degré d'obligation devrait être "P".

2.4 Numéro d'identification du patient

Au chapitre 2.2.2, le numéro d'identification du patient est mentionné, mais il n'a aucun degré d'obligation. A priori, au minimum 1 id est obligatoire. Le degré devrait donc être "D".

De plus, ce chapitre prévoit : « *Numéro d'identification: ni le numéro d'assuré visé à l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 19462 sur l'assurance-vieillesse et survivants, ni le numéro d'identification visé à l'art. 4 de la loi fédérale du 19 juin 20153 sur le dossier électronique du patient ne peuvent être utilisés* »

Nous demandons la suppression de cette disposition puisque l'utilisation de ces numéros est déjà régulée au niveau des lois fédérales.

En outre, pour des raisons de sécurité et de coût de la mise en œuvre du NIP, les cantons demandent que son utilisation à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) soit possible afin de réconcilier, de manière sûre et univoque, les identités des patients.

3 Vaccination

Concernant ce format d'échange nous souhaiterions nous assurer que la compatibilité soit garantie avec le site mesvaccins.ch.

Le site compte plus de cent milles carnet de vaccination et il nous semble donc indispensable que ces données soient intégrées dans le dossier électronique du patient afin de ne pas multiplier les plateformes et que le patient n'ait qu'un support électronique pour l'ensemble de ses données médicales.

De plus, nous ne comprenons pas pourquoi les allergies, intolérances et les problèmes figurent dans ce format d'échange, d'autant plus que ces informations ne figurent pas dans les autres formats d'échange tel que la cybermédication par exemple.

Ces informations doivent être présentes en structuré de manière distincte dans le dossier électronique du patient.

4 Cybermédication

Nous saluons le fait que la documentation de la médication fasse partie du DEP.

Cependant, il semble que le format proposé est en l'état moins complet que la proposition CDA-CH-MTPS existante, basée sur les profils IHE Pharmacy 2017, ce qui semble engendrer notamment des manques au niveau des processus métiers. Par exemple le format CDA-CH-EMED ne tient pas compte des dernières extensions 2017 des profils IHE Pharmacy.

Nous ne comprenons pas qu'un nouveau format ait été développé alors qu'il existe déjà une proposition de format national, qui de plus couvre un périmètre plus étendu. D'autant plus que le format CDA-CH-MTPS semble celui initialement étudié et utilisée par eHealth-Suisse d'après le document https://medshare.net/fileadmin/downloads/cda-ch/CDA-CH-MTPS_V0.63.pdf.

Nous demandons qu'une uniformisation soit entreprise rapidement pour converger vers le format CDA-CH-MTPS et l'adapter si cela s'avère nécessaire. Il n'est pas souhaitable et surtout pas rassurant pour des éditeurs de systèmes primaires d'avoir deux différents formats d'échange à implémenter et à supporter pour atteindre les mêmes objectifs.

Un autre aspect très important est qu'il n'est mentionné à nulle part comment fonctionneront les processus pour générer ou utiliser les différents documents évoqués. Il paraît primordial que la liste des médicaments en cours soit générées de manière précise par exemple. Il n'est pas absolument pas évident de reconstituer un historique en parcourant toute une série de documents structurés, qui peuvent de plus être répartis dans plusieurs communautés en fonction du parcours du patient.

Selon les expériences basées sur les projets de gestion de la médication (Plan de médication partagé) en cours dans les cantons de Genève et de Vaud, l'utilisation et le partage de documents ne suffiront pas pour mettre en place un suivi de la médication.

Il est surtout nécessaire de disposer d'un outil implémentant ces processus pour être capable de traiter et d'historiser toutes les transactions d'ajout, de modification et d'arrêt de médicament de manière fiable.

5 Résultat électronique de laboratoire CDA-CH-LREP

5.1 Bactériologie et hématologie/transfusion

Ces deux domaines sont particuliers et incluent des données qu'il n'est pas possible de représenter de la même manière que les domaines de chimie.

Actuellement, la structure « Testresultat » de CDA-CH-LREP n'est pas adaptée pour structurer ces données. Pour la bactériologie, par exemple, il serait possible de s'inspirer de ce qui a été défini dans ELGA CDA. Il est indispensable de définir ce point avant de finaliser les normes.

5.2 FiO2

Cet élément devrait idéalement faire partie de la section Coded Vital Signs, mais à l'heure actuelle, le standard CDA n'inclut pas cette valeur. A voir si CDA-CH autorise l'extension de la section Coded Vital Signs pour l'inclure.

5.3 Semaine de grossesse, phase du cycle

Ces données ne possèdent pas de structure appropriée; il est actuellement suggéré de les intégrer dans la structure des résultats (Coded Results). Cependant, il existe une section Pregnancy Observation actuellement en projet dans le standard CDA. Dans l'idéal, cette section devrait faire partie de CDA-CH une fois finalisée et validée.

5.4 Sous-traitance

Si les résultats sous-traités sont transmis sous forme papier ou PDF, le document peut être intégré dans la section Embedded Multimedia Content. Si au contraire, ils sont intégrés à la demande, ils seront alors transmis de manière identique aux autres résultats. Reste le lien à faire entre le sous-traitant et ces résultats car même si on peut mentionner le sous-traitant dans la section Participant (laboratoire externe), il n'y a aucun lien entre ce dernier et les analyses sous-traitées.

5.5 Documents attachés

De manière plus générale, l'intégration des documents annexes n'est pas idéale. La section Embedded Multimedia permet d'intégrer des fichiers (PDF p. ex.) pour un domaine particulier des résultats (urines, sérologie, chimie). Or c'est rarement le cas. Ces documents sont généralement liés à la demande complète. Et il n'y a pas d'équivalent dans le header du document. La section Related Document permet uniquement de faire référence à un autre document CDA.

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

GJO

Genf, 25. Oktober 2017

Stellungnahme zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronischen Austauschformate (EPDV-EDI)

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit, zu der oben aufgeführten Verordnung Stellung zu nehmen. Die Ofac begrüsst die Einführung von Austauschformaten in der Ausführungsverordnung zum EPDG ebenso wie die Tatsache, dass die Vorarbeiten der IPAG hierfür berücksichtigt werden konnten.

Wir nehmen zu den folgenden Artikeln im Anhang 4 der EPDV-EDI Stellung:

Ziffer 2.2.1 - Angaben zum Dokument

In Punkt 2 „Dokumententyp“ wird auf die Metadaten nach Ziffer 2.11 des Anhangs 3 verwiesen. Ein Dokumententyp „Therapieentscheid“, wie er in der Vorlage in Ziffer 3.2.2 Buchstabe d aufgeführt wird, wird in Anhang 3 nicht aufgeführt.

→ *Wir empfehlen zu überprüfen, ob sämtliche in der aktuellen Vorlage aufgeführten Informationen mit den Metadaten nach Anhang 3 abgebildet werden können. Gegebenenfalls ist der Anhang 3 anzupassen.*

Ziffer 2.2.2 – Angaben zur Patientin oder zum Patienten

In Punkt 4 „Identifikationsnummer“ wird aufgeführt, welche Nummern NICHT verwendet werden dürfen. Wir würden uns wünschen, dass die Verordnung hier präzisiert.

→ *Wir empfehlen, als Identifikationsnummer diejenige Nummer zu verwenden, mit welcher ein Patient in seiner Stammgemeinschaft registriert ist.*

Des Weiteren fehlt für diese Identifikationsnummer eine Verbindlichkeitsstufe:

→ *Wir empfehlen, für die Identifikationsnummer die Verbindlichkeitsstufe „M“ vorzusehen.*

Ziffer 2.2.3 – Angaben zur Autorin oder zum Autor

Wir sind der Meinung, dass die vorgeschlagenen Angaben zum Autor nicht ausreichen, um sämtliche Anwendungsfälle abzudecken. Besonders in der Anfangszeit des EPD werden voraussichtlich noch nicht viele eRezepte ausgestellt werden. Auch wird es immer ambulante Behandelnde geben, die sich nicht einer Gemeinschaft anschliessen werden, so wie es auch Patienten geben wird, welche kein EPD möchten. Somit werden auch weiterhin Papierrezepte im Umlauf sein. Aufgrund dieser Überlegungen hatte die IPAG vorgeschlagen, dass ein „Papierrezept“ durch „einen nachfolgend Behandelnden“ als eRezept im EPD erfasst werden kann (vergleiche hierzu Bericht eMedikation der IPAG vom 07.06.2017, Abbildung 6, Kapitel 3.2.2, Punkte 4 und 5).

Wird aber ein Papierrezept von einem ersten Behandelnden ausgestellt und von einem zweiten Behandelnden als eRezept im EPD erfasst, dann muss die Möglichkeit bestehen, beide Informationen zu erfassen, das heisst sowohl den ersten Behandelnden, welcher das Papierrezept ausgestellt hat, als auch den zweiten Behandelnden, welcher das Papierrezept als eRezept im EPD erfasst hat.

→ *Wir empfehlen, Ziffer 2.2.3 dahingehend abzuändern, dass auch der oben erwähnte Anwendungsfall abgedeckt werden kann, wenn der ursprünglich verordnende Behandelnde nicht identisch ist mit dem nachfolgenden Behandelnden, der das Papierrezept als eRezept im EPD erfasst.*

Ziffer 3.2.1 – Detailspezifikation CDA-CH-EMED

Wir stellen 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. Exemplarisch hierfür das folgende Beispiel:

eRezept: Die IPAG empfiehlt im Bericht eMedikation, Tabelle 4, Kapitel 4.4.3, im eRezept den Parameter „Anwendungsschema“ mit der Optionalität „o = obligatorisch“ vorzusehen. In der technischen Spezifikation wird dieser Parameter konsequenterweise ebenfalls als „Mandatory“ aufgeführt (<http://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--ch-pharm-?id=2.16.756.5.30.1.127.77.4.1.1&effectiveDate=2016-05-02T10%3A05%3A29&conceptId=2.16.756.5.30.1.127.77.4.2.51&conceptEffectiveDate=2016-06-08T15%3A07%3A04>). In Ziffer 3.2.4 der Vorlage jedoch wird keine Informationseinheit „Anwendungsschema“ erwähnt. Diese Tatsache macht es sehr schwierig, ohne die Detailspezifikation konsultieren zu müssen nur aus dem Verordnungstext herauszulesen, welche Informationseinheiten nun tatsächlich mit dem Austauschformat eMedikation übermittelt werden.

→ *Wir empfehlen, sämtliche Parameter, die in der Detailspezifikation CDA-CH-EMED aufgeführt sind, auch im Anhang 4 der EPDV-EDI aufzuführen. Es sollen die Optionalitäten der IPAG berücksichtigt werden.*

Ziffer 3.2.2 – Dokumente des Austauschformats

Bst. a) Medikationsübersicht

Die Medikationsübersicht entspricht der eCurrentMedication, die gemäss Bericht eMedikation der IPAG, Abbildung 11, Kapitel 4.2.1, dynamisch zu einem bestimmten Zeitpunkt aus den anderen, im EPD vorliegenden eDokumenten eines bestimmten Patienten, generiert wird. Das bedeutet, dass die Medikationsübersicht von derjenigen (Stamm-) Gemeinschaft generiert wird, in der der abfragende Behandelnde die Abfrage durchführt. Die hierfür zugrunde liegenden Algorithmen sowie die Darstellung der Medikationsübersicht müssen somit von der (Stamm-) Gemeinschaft entwickelt und zur Verfügung gestellt werden. Eine Medikationsübersicht ist also immer nur eine „Momentaufnahme“ und soll daher auch nicht wieder im EPD gespeichert werden können (wohl aber im Primärsystem des abfragenden Behandelnden, beispielsweise zu Nachweiszwecken).

→ *Wir empfehlen, die EPDV-EDI so zu präzisieren, dass die Medikationsübersicht (Ziff. 3.2.3) von derjenigen (Stamm-) Gemeinschaft generiert wird, in der 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 Medikationssicherheit.

→ *Wir empfehlen, die Detailspezifikation dahingehend anzupassen, dass die Medikationsübersicht aus sämtlichen anderen Dokumenten (Therapieentscheid, elektronisches Rezept, elektronische Abgabe, Kommentar zur Medikation) generiert werden kann.*

Ziffer 3.2.4 – elektronisches Rezept

Ein elektronisches Rezept im Kontext des EPDG MUSS aus unserer Sicht rechtlich verbindlich, also HMG-konform, sein. Hier sehen wir einen Widerspruch zur laufenden Revision der VAM, welche in Art. 50 als Minimalanforderungen für ein eRezept unter anderem verlangt: „die eigenhändige Unterschrift oder die qualifizierte elektronische Signatur der ausstellenden Person.“ Wir hatten zu dieser Vorlage inhaltlich kongruent Stellung nehmen.

Aus unserer 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 unseres 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 sieht es aus für elektronische Rezepte, 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 Art. 50 Rev. VAM vorschlägt, die qualifizierte elektronische Signatur vorgesehen werden.

- *Wir empfehlen, Art. 50 VAM dahingehend zu formulieren, dass elektronische Rezepte, welche im Vertrauensraum EPD generiert wurden, HMG-konform und daher rechtlich verbindlich gültig sind.*
- *Alternativ wäre in der EPDV-EDI detailliert zu beschreiben, wie ein elektronisches Rezept (als XML-Datei) qualifiziert elektronisch zu signieren wäre.*

Des Weiteren verweisen wir auf unsere 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.

Wir bitten Sie, unsere Vorschläge zu prüfen und stehen für Fragen oder für Diskussion hinsichtlich der konkreten Ausarbeitung entsprechender Regelungen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Giovanni Joerger
Directeur Marketing-Vente
Ofac Genossenschaft

Office fédéral de la santé publique
Division Stratégies de la santé
Monbijoustrasse 91
3003 Berne

Par email à :

eHealth@bag.admin.ch / dm@bag.admin.ch

Lausanne, le 24 octobre 2017

Révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient: introduction des formats d'échange électroniques

Madame, Monsieur

La Fédération romande des consommateurs (ci-après : la FRC) vous remercie de l'avoir associée à la consultation susmentionnée et vous prie de trouver ses commentaires ci-dessous.

Commentaires généraux

La FRC est convaincue que le dossier électronique du patient a vocation à devenir un outil indispensable de coordination des soins et qu'il permettra d'améliorer à la fois la qualité des soins et la sécurité, notamment en évitant les erreurs de traitement et les redondances. Cela étant dit, il est primordial de garantir la transparence du dossier, en ce sens que le patient doit pouvoir être maître de ses données et de son dossier électronique. La FRC porte toute son attention sur l'application de la LDEP et entend s'assurer que les droits octroyés au patient par celle-ci soient effectifs. Il est ainsi exclu que des dossiers soient constitués et leurs données consultées sans que le patient en ait connaissance et y ait consenti de manière libre et éclairée. A cet égard, il importe que le patient soit informé quant aux données à partager, aux conséquences d'un partage, ainsi qu'à l'octroi des droits d'accès.

Autres formats d'échange

La FRC s'étonne que seuls les formats d'échanges « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire » soient compris dans l'annexe 4. A moins que ceci ne soit prévu ailleurs ou autrement, elle propose que soient ajoutés des formats d'échanges relatifs aux rapports de sortie d'hôpital et de soins à domicile. Ces rapports contiennent en effet des informations primordiales concernant l'état de santé du patient et leur mise en place ne semble synonyme d'aucune difficulté particulière.

Nous vous remercions de l'attention et de la suite que vous porterez à notre prise de position et vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Fédération romande des consommateurs



Sophie Michaud Gigon
Secrétaire générale



Joy Demeulemeester
Responsable Politique de santé

Département fédéral de l'intérieur
Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Berne
Par e-mail : eHealth@bag.admin.ch;
dm@bag.admin.ch

Berne, le 25 octobre 2017

Consultation relative à la révision de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient: introduction des formats d'échange électroniques - réponse de l'association mfe - Médecins de Famille et de l'enfance Suisse

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous offrir l'opportunité de participer à la consultation sur la révision de l'ordonnance sur le dossier électronique du patient. mfe - Médecins de famille et de l'enfance Suisse représente les intérêts professionnels des médecins de famille et de l'enfance au niveau national.

Dans le cadre de cette consultation, mfe ne soumet pas sa propre prise de position, mais elle se rallie et soutient la prise de position élaborée d'une part par la FMH et d'autre part celle du «groupe de travail interprofessionnel sur le dossier électronique du patient» (IPAG). En effet, mfe a activement participé à leur élaboration. Nous vous prions donc de bien vouloir prendre en considération les éléments qui figurent dans ces deux réponses.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions de recevoir, Monsieur le Conseiller fédéral, nos salutations distinguées.



Philippe Luchsinger
Président de l'association Médecins
de famille et de l'enfance Suisse

IG eHealth, Amthausgasse 18, 3011 Bern

Per Mail an:

Bundesamt für Gesundheit BAG

dm@bag.admin.ch

eHealth@bag.admin.ch

Bern, 25. Oktober 2017

Stellungnahme der IG eHealth zur Revision der Verordnung des EDI über die Einführung der elektronischen Austauschformate

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zum Anhang 4 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier Stellung zu beziehen.

Die Medikation ist die häufigste Therapiemethode zur Behandlung von Patienten. Der Zugang zu möglichst vollständigen Informationen einer Medikation ist sehr wichtig, um Komplikationen, Mehrfach- oder Fehlmedikationen zu verhindern. Weniger Komplikationen und korrekte Mengen bei der Medikamentenabgabe tragen dazu bei, Gesundheitskosten zu verhindern und zu senken. Die Patientensicherheit und Behandlungsqualität werden so verbessert.

1. Präambel

Das ePatientendossier soll die Qualität der medizinischen Behandlung stärken, die Behandlungsprozesse verbessern, die Patientensicherheit erhöhen und die Effizienz des Gesundheitssystems steigern.

In der Erarbeitung des EPDG wurde empfohlen, das EPD System stufenweise zu entwickeln, um den verschiedenen Digitalisierungsreifegraden der Akteure und Regionen gerecht zu werden. Viele Primärsysteme unterstützen heute in unterschiedlichem Masse eine elektronische Krankengeschichte, wobei die aktuelle Medikation des Patienten nur in Ansätzen und nach unterschiedlichen Regelwerken strukturiert dokumentiert wird.

Aufgrund der fehlenden Vernetzung der Systeme und der fehlenden Interoperabilität werden diese Medikationsinformationen jedoch nicht digital ausgetauscht und sind nicht für alle am Behandlungsprozess beteiligten Akteure verfügbar. Mit dem verpflichtenden Anschluss der stationären Leistungserbringer an Gemeinschaften soll der Austausch von medizinischen Informationen zur Stärkung der Qualität der Behandlung und Erhöhung der Effizienz und Patientensicherheit erfolgen.

Der Anhang 4, der in der Revision für der Verordnung des EDI zur Einführung der elektronischen Austauschformate vorgeschlagenen Spezifikation, soll die Details für diesen Austausch von Medikationsdaten regeln.

2. Einordnung dieses Austauschformats

Mit der vorliegenden Revision wird festgelegt, wie die Gemeinschaften untereinander Medikationsübersicht, elektronisches Rezept, elektronische Abgabe, Therapieentscheid, Kommentar zur Medikation austauschen sollen. Dieser Austausch soll über das ePatientendossier erfolgen, also einer Sekundär-Dokumentation. Der Einsatz dieses Austauschformats kann aber nicht in Primärsystemen vorausgesetzt werden, was sich auf die Länge der Einführungsperiode bzw. den initialen Reifegrad der jeweiligen Gemeinschaft auswirken kann

Um die eingangs erwähnten Ziele der Qualität, Sicherheit und Effizienz sicherstellen zu können, sind aber neben einer möglichst vollständigen Medikationsübersicht auch der Einbezug von Vitaldaten und Prädispositionsinformationen des Patienten notwendig. 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 würden einen echten Mehrwert für die Behandelnden bringen, Therapieentscheide würden so massgeblich unterstützt, Medikationsrisiken für Patienten liessen sich wirksam reduzieren.

3. Klare und detaillierte Vorgabe für das Austauschformat wird begrüsst

Die IG eHealth begrüsst die nahe Anlehnung des eMedikation-Austauschformats an das IHE Pharmacy Framework. Es ist wichtig, international anerkannten Vorgaben möglichst ohne „Verschweizung“ zu folgen, um nicht unnötig die Interoperabilität mit Systemen ausserhalb der Schweiz zu gefährden.

Die IHE Profile werden von verschiedensten Experten erstellt und laufend gepflegt. Verschweizerte Lösungen müssen mit grossem Aufwand laufend nachgeführt, auf deren Kompatibilität mit den internationalen Vorgaben geprüft und allenfalls nachträglich von allen am EPD beteiligten Systemherstellern nachgeführt werden. Auf Stufe einer Verordnung sind Änderungen aufwändig.

Das Festlegen von semantischen Standards ist für den Austausch zwischen Gemeinschaften absolut notwendig. Eine Konsultation der ART-DECOR Definitionen lässt aber nicht erkennen, dass bzw. inwieweit hier bereits einheitliche Vorgaben vorliegen.

Ohne klare semantische Standards für Wirkstoffnamen, Präparatenamen, Dosisseinheiten, galenische Formen oder Verabreichungsformen kann keine Interoperabilität gewährleistet werden. Diese Vorgaben, Definition der Struktur und Inhalte über Object Identifier, sind zwingend zu machen.

4. Defizite dieser Revision

«Notwendig – aber nicht hinreichend»: Das EDI hat vermutlich übersehen, dass dieses Austauschformat zur Erreichung der Ziele, wie diese im EPDG im Zweckartikel stehen, in einer Sekundärdokumentation, wie dies das Patientendossier darstellt, ohne eine rigorose Patientenaufklärung und einer unzumutbaren Disziplin der Patienten bzgl. Berechtigungsmanagement nicht erreicht werden können.

Um eine Medikationsübersicht, elektronische Rezepte, elektronische Abgabe, Therapieentscheide und Kommentare zu seinen Medikationen für alle beteiligte Behandelnden zu ermöglichen, müsste der Patient sicherstellen, dass keines der zur eMedikation benötigten Dokumente mit einer verschärften Vertraulichkeitsstufe versehen ist. Der Patient müsste sicherstellen, dass Gesundheitsfachpersonen keine eingeschränkte Zugänglichkeit auf die eMedikationsdokumente besitzen. Vergisst der Patient ein einziges Dokument, würde dessen Information in der Medikamentenübersicht fehlen und könnte zu einem falschen Therapieentscheid führen. Nehmen derartige Defizite ein grösseres Mass an, wird dies auch die Leistungserbringer negativ beeinflussen, die notwendigen Investitionen und Prozessanpassungen in ihrem Primärsystem einzuleiten.

Die Revision berücksichtigt auch nicht, dass zur Erreichung des eigentlichen Nutzens einer elektronischen Medikation Prädispositionsinformationen und Vitalinformationen notwendig sind. Es wird nicht beschrieben, wie und in welchen Systemen diese Informationen den Behandelnden zugänglich gemacht werden können, damit diese basierend auf einheitlichen Informationen Therapieentscheide fällen können.

Die in der Revision vorgeschlagenen Datenformate in Kombination mit den in der EPDV und EPDV-EDI festgelegten Vorgaben garantieren nicht, dass die Ziele des EPDG für die Medikation erreichbar sind. Im Gegenteil muss befürchtet werden, dass falsche Therapieentscheide aufgrund von ungünstig eingerichteten Zugriffsrechten gefällt werden, welche die Gesundheit des Patienten gefährden.

Um das Austauschformat eMedikation für den im EPDG beschriebenen Zweck verwenden zu können, müsste das Berechtigungssystem alle eMedikationsdokumente einheitlich behandeln. Wenn der Patient einen Zugriff auf seine Medikation erlaubt, müssten 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.

5. Konkrete Kritikpunkte

- a) Den Widerspruch zwischen dem Zweck des EPDG und dem in der Revision vorgesehenen Austauschformat gilt es zu beseitigen. Eine wirksame Medikationsunterstützung durch das EPD kann nur gewährt werden, wenn vorhandene Medikationsdaten aus den Austauschformaten verlässlich von den Behandelnden abrufbar sind. Die jetzige Lösung, dass der Patient einzelne Dokument mit eingeschränktem oder gesperrtem Zugriff versehen kann, erachten wir als problematisch. Die Herkunft von Vitalinformationen und Prädispositions-Informationen muss geklärt werden.
- b) Die Anwendung im Gesamtsystem des Austauschformats ist aus der Verordnung nicht ersichtlich. Weder ein Prozess, noch eine Angabe, welche Aufgaben in welchen Systemteilen erfolgen müssen, ist ersichtlich. Was hat im Primärsystem zu geschehen, was bei der Gemeinschaft und was zwischen den Gemeinschaften? Dies kann nur verstanden werden, wenn das Konzept des IHE Pharmacy Frameworks bekannt ist. Dieses Framework wird aber in den Unterlagen nicht referenziert.
- c) Es ist nicht nachvollziehbar, warum internationale Methoden, Profile und Formate für die Schweiz abgeändert werden müssen. Verschweizerungen von Profilen führen zu unnötigen Zusatzkosten, sowohl im Aufbau und noch mehr beim Nachführen von Änderungen der internationalen Vorgaben. Verpflichtende Felder in IHE Pharmacy sollten auch in der Schweiz verpflichtend befüllt werden müssen. Die Schweiz kann, falls notwendig, optionale Datenfelder als verpflichtend vorsehen, falls dies die Interoperabilität und/oder den Zweck des EPDG fördert und stützt.
- d) Semantische Standards müssen zwingend definiert und vorgegeben werden. Ohne semantische Standards nützen die definierten Strukturen der Austauschformate nichts.

Initiativen wie der eMediplan sind in der Verantwortung der Gemeinschaften zuzulassen, um den verschiedenen Reifegraden der Regionen und (Primär-) Systeme gerecht zu werden. Sie können in Gemeinschaften als Brückentechnologie wirken und mit Quick-Wins die Motivation der Akteure erhöhen und ihnen ohne Wartefrist das Sammeln notwendiger Erfahrungen ermöglichen. Zwischen den Gemeinschaften gelten jedoch die vom EDI definierten Austauschformate und die darin spezifizierte Semantik.

Zusammenfassend halten wir 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, erachten wir die Lösung als zweckmässig im Sinne des EPD.

Das Verändern und Setzen der Vertraulichkeitsstufe gemäss EPDV Art 1 Abs 2 muss im Rahmen der eMedikation überarbeitet werden. Das Sperren von Zugriffen auf einzelnen Dokumente des Austauschformats eMedikation erachten wir als extrem problematisch bezüglich der Patientensicherheit. Die Philosophie muss hier sein: Alles oder Nichts.

Wir erachten es als notwendig, ergänzend zum Austauschformat aus der Verordnung auf das IHE Pharmacy Framework zu verweisen, damit die Mechanik der eMedikation nachvollziehbar wird. Ebenfalls sind die anzuwendenden semantischen Standards vom EDI in Abstimmung mit den betroffenen Kreisen vorzugeben.

Die ICT-Industrie bringt branchenübergreifende und landesgrenzenübergreifende Umsetzungsexpertise mit ein. Es gibt IHE und international funktionierende Ansätze und Standards, welche mit viel Sorgfalt erarbeitet und umgesetzt wurden. Nationale Sololäufe und Änderungen dieser international erprobten Konzepte führen zu hohen Erstellungskosten. Änderungen müssen mühselig den internationalen Vorgaben nachgeführt und in den Schweizer Kontext überführt werden. Dies führt zu immer wiederkehrenden unnötig hohen Zusatzkosten. Es kann nicht sein, dass Schweizer Patientinnen und Patienten grundlegenden anderen prozessualen oder medizinischen Dokumentationsanforderungen unterliegen als Patienten im Ausland.

Wir sind der Auffassung, dass die ICT-Industrie bei der Erarbeitung von Austauschformaten mit eingebunden werden muss. Mit Befremden nehmen wir zur Kenntnis, dass die IPAG die ICT-Industrie bewusst an der Teilnahme ausgeschlossen hat. In Zukunft sollten alle Stakeholder am gleich Strick ziehen.

Wir bitten Sie, unsere Vorschläge umzusetzen, damit die Lösung nicht nur praxistauglich ist, sondern auch die Patientensicherheit erhöht.

Mit bestem Dank und freundlichen Grüssen

Im Namen des Vorstandes



Urs Stromer
Präsident IG eHealth



Walter Stüdeli
Geschäftsführer IG eHealth

Die IG eHealth

Die Interessengemeinschaft eHealth will die Umsetzung von eHealth in der Schweiz beschleunigen, damit Qualitäts- und Sicherheitslücken in der Behandlung verhindert und administrative Prozesse verbessert werden. Die IG eHealth setzt sich für bessere Rahmenbedingungen von eHealth in der Schweiz ein und leistet fachliche Unterstützung bei der Erarbeitung der gesetzlichen Grundlagen. Die IG ist im steten Dialog mit allen Stakeholdern im Gesundheitswesen. Sie vertritt die Industrie im «Beirat der Umsetzer und User» von eHealthSuisse (ehemals Projektleitungsgremium eHealth Suisse des Bundes und der Kantone), welcher die Strategie eHealth Schweiz umsetzt.

www.ig-ehealth.ch

Schweizerische Eidgenossenschaft
Eidgenössisches Departement des Innern
3000 Bern

St. Gallen, im Oktober 2017

Vernehmlassung Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung Austauschformate

Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Einladung zur Teilnahme an der Vernehmlassung „Einführung Austauschformate“ bedanken wir uns bestens und nehmen hiermit gerne gemeinsam Stellung.

Grundsätzlich begrüssen und unterstützen wir das Vorgehen den Austausch von Daten im Rahmen des EPD mit Austauschformaten, die strukturierte Daten und semantische Regelungen erschliessen, zu fördern. Es leistet so einen erheblichen Beitrag zur Steigerung der Qualität und damit der Patientensicherheit und steigert auch die Effizienz im Gesamtsystem. IHE und HL7 beschränken sich in der Beurteilung auf Aspekte der Standardisierung. Gerne unterstützen wir Sie auch in Zukunft bei diesen Arbeiten und wünschen uns möglichst rasch weitere solche Vorgaben.

Ergänzung 1: elmpfdossier

Das elmpfdossier ist bereits im praktischen Gebrauch und hat sich aus technischer Sicht bewährt. Wir haben zwei Anmerkungen dazu:

- Die OID Vergabe und Bezeichnung von Templates entspricht nicht der eHealth Suisse Governance von ART-DECOR (siehe <http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:Artdecor-governance>). Das finale Austauschformat muss der Governance angepasst werden.
- Das Austauschformat soll analog zu eMedikation auch darunterliegende Dokumententypen abbilden:
 - CDA-CH-VACD Impfausweis
 - CDA-CH-VACD Anfrage für eine Impfpfehlung
 - CDA-CH-VACD Antwort auf eine Anfrage für eine Impfpfehlung
 - CDA-CH-VACD Dokumentation einer verabreichten Impfung

Ergänzung 2: eMedikation

Die Lösung beruht auf den Inhaltsprofilen vom IHE-Pharmacy Technical Framework. Die eMedikation basiert auf den Profilen aus dem Jahre 2016, sie sollten auf die Version 2017 die jetzt im Oktober publiziert wurde nachgezogen werden. Dieses IHE-Pharmacy Technical Framework ist auch die Basis für CDA-CH-MTPS aus dem regionalen Projekt in Genf, das denselben Themenkreis adressiert. Unser Kenntnisstand ist, dass aus dem Genferprojekt ein Vergleich der beiden Austauschformate in Arbeit ist. Aus fachlicher Sicht würden wir es begrüßen wenn die HL7 Wertetabellen RouteOfAdministration, OrderableDrugForm für die Medikation im Kontext der Schweiz nochmals überprüft werden.

Wir begrüßen dass in der Verordnung in einem ersten Schritt die Inhaltsprofile für die Austauschformate festgelegt wurden. Die Festlegung auf das ganze Framework Community Medication Prescription and Dispense [CMPD] im Kontext innerhalb des EPD ist aus unserer Einschätzung nicht realisierbar ohne Anpassungen am Gesetz/Verordnung EPDG.

Unsere Kollegen mit medizinischem Hintergrund monieren die Deutschen Begriffe zu Medikationsübersicht für eCurrentMedication und Therapieentscheid für eMedicationTreatmentPlan als ungenau und missverständlich. Wir empfehlen dabei auf die etablierten und klaren Begriffe in englischer Sprache aus dem IHE-Pharmacy Technical Framework 2017 zu setzen.

Ergänzung 3: eLaborbefund

Das beschriebene Austauschformat passt sehr gut auf die Prozesse, die es unterstützen soll. Zwei Anmerkungen dazu:

- Die OID Vergabe und Bezeichnung von Templates entspricht nicht der eHealth Suisse Governance von ART-DECOR (siehe <http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:Artdecor-governance>). Das finale Austauschformat muss der Governance angepasst werden.
- Das Austauschformat soll analog zu eMedikation auch darunterliegende Dokumententypen abbilden:
 - CDA-CH-LREP Allgemeiner Laborbefund
 - CDA-CH-LREP Meldepflichtige Laborbefunde (derzeit eigenständiges Austauschformat soll in CDA-CH-LREP integriert werden)
 - CDA-CH-LREP Laborbefunde für Qualitätskontrolle (derzeit eigenständiges Austauschformat soll in CDA-CH-LREP integriert werden)
 - CDA-CH-LREP Laborbefunde im Transplantationsprozess (derzeit eigenständiges Austauschformat soll in CDA-CH-LREP integriert werden)

Generelle Anmerkungen:

Wie eingangs unter den Grundsätzen angemerkt, leistet das EDI mit der Erarbeitung solcher Austauschformate einen Schlüsselbeitrag zur Entwicklung und Förderung des EPD und generell der Interoperabilität im Schweizer Gesundheitswesen. IHE Suisse und HL7 Benutzergruppe Schweiz unterstützen Sie weiterhin gerne dabei. Um die Wirkung dieser Arbeiten zu vertiefen wäre es hilfreich, wie beim elmpfdossier auch bei den eLaborbefunden und der eMedikation möglichst rasch entsprechende Prozesse zu implementieren. Mit den Meldepflichtigen Laborbefunden und der Qualitätskontrolle ist das BAG ja direkt betroffen und kann das mit Nachdruck fördern.

Wir schlagen vor zu jedem Dokument ein Kapitel zu den Metadaten nach EPD aufzunehmen. Darin wird bestätigt, dass diese nach EPDV-EDI Anhang 3 aufgebaut sind oder wie bei einem übernommenen Dokument das Mapping von den bestehenden Metadaten auf das EPD aussieht.

Anhang 4, Art 1.3:

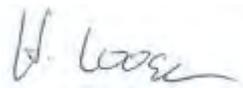
Im Weiteren empfehlen wir nachdrücklich, die Optionalitäten in den Spezifikationen in allen Sprachen (Übersetzungen) gleich zu benennen. In allen 4 Landessprachen gleich wie in den Inhaltsprofilen der IHE mit demselben Buchstaben für alle Sprachen.

Anhang 4, Art 2:

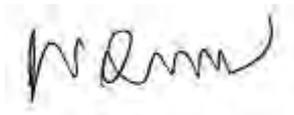
Die Austauschformate basieren auf CDA-CH, CDA-CH-II. HL7 ist im Auftrag von eHealth Suisse an der Überarbeitung auf CDA-CH V2¹. Die Austauschformate sollten auf CDA-CH V2 abgebildet werden.

Erfahrungsgemäss sind technische Spezifikationen allein nicht hinreichend für einen raschen und erfolgreichen Einsatz von Standards. Wir empfehlen als Ergänzung die Erstellung von Umsetzungshilfen für die Anwender und einen Implementierungsleitfaden für die Softwareanbieter.

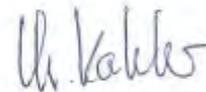
Wir hoffen mit diesen Ausführungen zu dienen und freuen uns, die Einführung des EPD weiterhin fördern zu können.



Hansjörg Looser
Präsident
IHE Suisse



Marco Demarmels
Präsident
HL7 Benutzergruppe Schweiz



Christian Kohler
Leiter Geschäftsstellen
IHE & HL7

¹ [http://e-health-wiki.ch/index.php/CDA-CH_V2_\(project\)](http://e-health-wiki.ch/index.php/CDA-CH_V2_(project))

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
Per Mail eHealth@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

3003 Bern

Bern-Liebefeld, 25. Oktober 2017
9902-87 / IB

Stellungnahme zur Revision des Anhangs 4 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Revision des Anhangs 4 der EPDV-EDI und begrüsst die Vorgaben für die technische Umsetzung der Austauschformate welche sich nach den inhaltlichen Anforderungen der IPAG richten, in welcher pharmaSuisse als Partnerorganisation Einsitz hat.

I. Generelle Bemerkungen

Am Informationsanlass «Austauschformate» vom 29. August 2017 hat die IPAG zur Kenntnis genommen, dass der Verweis auf den IPAG eMedikationsbericht (19. September 2016 statt 7. Juni 2017) zwischenzeitlich korrigiert wurde. Weiterhin haben wir vermerkt, dass die referenzierten Standards CDA-CH und CDA-CH-II überarbeitet und dem aktuellen Stand des Wissens angepasst werden. Diese den Austauschformaten zugrundeliegenden und fundamentalen Standards müssen durch eine in der Schweiz anerkannte Standardisierungsorganisation gepflegt und weiterentwickelt werden.

Interprofessionelle Prozesse

pharmaSuisse begrüsst grundsätzlich die Einführung der Austauschformate eImpfdossier, eMedikation und eLaborbefund. Insbesondere freuen wir uns, dass für das Austauschformat eMedikation der Bericht eMedikation der IPAG als Grundlage dient.

Art. 1 Abs. 3 des EPDG hält fest: *«Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gefördert werden.»*

Leider stellen wir fest, dass der vorliegende Entwurf der revidierten Fassung der EPDV-EDI insbesondere zu den Behandlungsprozessen keine Aussagen macht. Dies im Gegensatz zur IPAG, die im Bericht eMedikation ausführlich auf die interprofessionellen Aspekte eingegangen ist.

Im Sinne der interprofessionellen Zusammenarbeit und der damit verbundenen Erhöhung der Patientensicherheit ist insbesondere der Übergang eines Patienten von einem Behandelnden zum nächsten wichtig (Transition of Care). Dies bedingt aber auf einer nationalen Ebene einheitliche Prozesse, wie nun mit diesen neu eingeführten Austauschformaten, respektive den darin genannten Dokumenten, umzugehen ist.

Die IPAG und pharmaSuisse haben dies erkannt: Im Bericht eMedikation haben sich die Gesundheitsberufe des Schweizerischen Gesundheitswesens erstmals und einhellig zu einem einheitlichen Medikationsprozess bekannt. Es wurde im Bericht eMedikation sogar eine Möglichkeit aufgezeigt, wie diese Prozesse - sogar mit einem international standardisierten Format - umzusetzen sind, nämlich mit dem IHE-Pharmacy Profil CMPD.

pharmaSuisse empfiehlt, die Chance zu nutzen und dieses IHE-Pharmacy Profil CMPD in der EPDV-EDI zu verankern.

Verbindlichkeitsstufen

Die Beschränkung auf lediglich 2 Verbindlichkeitsstufen erscheint uns pragmatisch und sinnvoll. Wir geben aber 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“.

pharmaSuisse empfiehlt, 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.

Dosierungsmöglichkeiten

Die in Ziff. 3.2.1 des Anhangs 4 der EPDV-EDI erwähnte technische Detailspezifikation CDA-CH-EMED sieht 3 Dosierungsoptionen vor:

- Dosage Option 1: Event based time interval, where the event is not a precise time, but is used for timing purposes (e.g., with meals, between meals, before breakfast, before sleep...)
- Dosage Option 2: Multiple events within a day with the same dosage (normal dose)
- Dosage Option 3: Multiple events within a day with different dosage (split dose)

Wie in der Begleitgruppe eHealth Suisse - IPAG diskutiert wurde, erlaubt IHE eine weitere Dosierungsmöglichkeit, die «tempered dose», in welcher die Dosierung über die Anwendungsdauer hinweg variieren kann. Anlässlich einer Präsentation von Stéphane Spahni vom HUG in Genf wurde aufgezeigt, dass diese vierte Dosierungsvariante in Genf in der Entwicklung bzw. allenfalls schon im Einsatz ist.

Auch diese vierte Dosierungsvariante (tempered dose) ist in die Technische Spezifikation CDA-CH-EMED aufzunehmen.

Glossar

Artikel 3.2 ff des Anhangs 4 der EPDV-EDI beschreiben für jedes Dokument einzelne Informationseinheiten und deren Verbindlichkeitsstufe. Die in den Dokumenten aufgeführten Informationseinheiten sind nirgends klar definiert und liefern Interpretationsspielraum, sofern die CDA-CH-EMED nicht konsultativ hinzu gezogen wird.

Insbesondere erscheint uns, 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 sind, während die Begriffe «Dosierung» und «Anwendungsschema» über die korrekte Einnahme informieren, was für den Schweizerischen Apothekerverband pharmaSuisse eine fachliche Notwendigkeit darstellt.

z.B.:

- Präparatename: Co-Dafalgan
- Dosis pro Wirkstoff: Paracetamol 500mg, Codein phosphat hemihydrat 30mg
- Dosis pro Einheit: 500mg/30mg pro Tablette
- Dosierung: 1 Tablette
- Anwendungsschema: 3x täglich einnehmen

Die Begrifflichkeiten dieser Informationseinheiten sind genau zu definieren.

Kommentarfelder

Die IPAG sieht 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, so wie dies die IPAG vorsieht.

Reifegrad der Austauschformate

Die IPAG hat bislang Empfehlungen zu den Austauschformaten eMedikation und Übertrittsbericht (vorher Austrittsbericht) erarbeitet. Das Austauschformat eLaborbefund ist zweifelsohne ein wichtiges Element und darüber hinaus aufgrund der hochstrukturierten Abläufe in der Labormedizin ein geeigneter Anwendungsfall für die Übermittlung hochstrukturierter Informationen im elektronischen Patientendossier.

In den Erläuterungen zu Ziffer 2.3.3 wird festgehalten, dass *«auch Spital- oder Praxislabors das Austauschformat verwenden um damit ihre eigenen Befunde in diesem Format erstellen, verwalten und elektronischen Patientendossier bereitstellen zu können.»*

Bei der Erarbeitung des Austauschformates eLaborformat haben wir in Erfahrung gebracht, dass die Praxislabore nicht aktiv in die Erarbeitung einbezogen wurden. Dies birgt die Gefahr, dass dieses Format nicht praxistauglich ist.

Von der Aufnahme des Austauschformats eLaborbefund in den Anhang 4 der EPDV-EDI im Rahmen dieser Revision ist abzusehen. Das Austauschformat muss unter Einbezug der Anwendergruppe «Praxislabor» und „Apothekenlabor“ einer Überprüfung unterzogen werden.

II. Zu den Erläuterungen

Allgemein Zur Präzisierung, um Fragen zu klären und Missverständnisse zu vermeiden soll auch auf die Erläuterungen zum Anhang 4 (Austauschformate) eingegangen werden.

Zu Ziff. 1.2, Seite 4 Die zu Ziff. 1.2 erwähnten Umsetzungshilfen, die unter <http://www.e-health-wiki.ch> zu finden seien, wurden dort nicht gefunden.

«Ziffer 2 enthält ... sowie – sofern relevant – die Angaben zur Empfängerin oder zum Empfänger des Austauschformates (Ziff. 2.2.4)...»

Dies kann zu Missverständnissen führen, da das EPD grundsätzlich eine ungerichtete Kommunikation vorsieht und somit kein Empfänger eines Austauschformates anzugeben wäre. Erst Ziff. 2.2.4 der EPDV-EDI präzisiert dann: «Diese Angaben sind nur für das Dokument eLaborbefund zu erfassen».

Der Punkt ist wie folgt zu ändern: «Ziffer 2 enthält ... die Angaben zur berechtigten Empfängerin oder zum berechtigten Empfänger des Austauschformates (Ziff. 2.2.4). Diese Angaben sind nur für das Dokument eLaborbefund zu erfassen.»

Zu Ziffer 3.2, Seite 7
«Kommentar zur Medikation: im Kommentar zur Medikation können Gesundheitsfachpersonen mit Zustimmung der Patientin oder des Patienten wichtige Beobachtungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelaufnahme im Freitext festhalten.»

Diese Aussage ist partiell zwar richtig, aber mit diesem Dokument sollen gemäss aktuellem Bericht eMedikation auch andere Massnahmen getroffen werden können.

Der «Kommentar zu Medikation» ist gemäss Bericht eMedikation, Kapitel 2.4 eMedication Comment, Seite 5 zu definieren: «Der Kommentar zu Medikation ist ein Dokument, das Gesundheitsfachpersonen das Festhalten von Anpassungen der Medikation, Beobachtungen, oder Anmerkungen erlaubt, wie z.B. Generikasubstitution, Absetzen eines Arzneimittels, Erklärung zu Abänderungen, usw.»

III. Zu den einzelnen Bestimmungen des Anhangs 4 der EPDV-EDI

Ziffer 2.2.1
«Dokumententyp: Es sind die Metadaten nach Ziffer 2.11 des Anhangs 3 zu verwenden.»

Anhang 3 führt in Ziffer 2.11 die folgenden Typen auf: Medication Summary, Prescription for Medication, Medication Dispensation, Medication Comment). Es fehlt der Therapieentscheid.

Im Anhang 3 der EPDV-EDI (Metadaten) ist das Dokument «Therapieentscheid» noch zu ergänzen. Weiterhin ist zu überprüfen, ob Anhang 3 der aktuellen Detailspezifikation nach Art. 3.2.1 entspricht.

2.2.2
«Identifikationsnummer: Es darf weder die Versichertenkartennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung noch die Patientenidentifikationsnummer nach Artikel 4 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier verwendet werden.»

Ziffer 2.2.2 muss wie folgt konkretisiert werden: Patientenummer des MPI derjenigen Stammgemeinschaft, in welcher der Patient registriert ist. Zudem scheint die Verbindlichkeitsstufe der Identifikationsnummer vergessen worden zu sein. Wir empfehlen, diese mit «M» vorzugeben.

3.1
Kommentare zu Kapitel 3. Medizinische Informationen, 3.1 elektronisches Impfdossier

Anhang 4 der revidierten Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier, Vernehmlassungsversion vom 4.7.2017, sieht bezüglich

der medizinischen Informationen des elektronischen Impfdossiers (Kap. 3.1, Seite 6) vor, dass die technische Umsetzung gemäss der detaillierten Spezifikation CDA-CH-VACD (Version 1.4 – 12. November 2015¹) erfolgt. Inzwischen wurde das Programm, das diesen Spezifikationen zugrunde liegt (viavac[®]) weiterentwickelt. Die Spezifikationen müssen also generell nochmals überprüft werden.

3. Französischer Text: Informations médicales korrigieren zu «Informations médicales».

3.1.2 Die Informationen unter 3.1.2 umfassen:

Unter «Verabreichte Impfungen mit», Verbindlichkeitsstufe «M» heisst es:

- Präparatename
- Dosierung

Bemerkung zur Dosierung

Vorsicht, bei Impfungen ist zu unterscheiden zwischen «Dosis pro Einheit» und «Dosierung», die im Allgemeinen dem Impfschema entspricht. Dieses Schema kann von zahlreichen Faktoren abhängen (z.B. Alter bei der ersten Impfung, beschleunigtes Schema etc.). Für gewisse Impfungen oder in bestimmten Fällen gibt es beschleunigte Impfschemen.

Beispiel

Impfstoff: REVAXIS, Dosis zu 0.5 ml

Dosierung: abhängig vom Alter und den Risiken (siehe Factsheet Schweizerischer Impfplan²)

Impfstoff: HAVRIX Erwachsene 1440 U/1 ml, Dosis 0.5 ml

Dosierung: eine Dosis zur Primovakzination; Auffrischimpfung innert 6 bis 12 Monaten nach der Primovakzination.

PharmaSuisse erachtet es als notwendig, anhand von Beispielen die Bedeutung dieser Bezeichnung genau zu definieren und zwar im eindeutigen Kontext der Impfungen. Gegebenenfalls auch in Deutsch einen anderen Begriff, wie etwa «Schema» verwenden.

3.2.1 Wir 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 leider das «Mapping» der IPAG-Parameter mit

¹ [http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-VACD_\(specification\)](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-VACD_(specification))

² <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/i-und-b/factsheets-impfungen/schweizerischer-impfplan-zusammenfassung.pdf.download.pdf/schweizerischer-impfplan-zusammenfassung-de.pdf>

den Templates dieser Detailspezifikation (Template-Mapping) nicht in der Ergänzung 2 zu Anhang 4 ersichtlich ([Verweis zu Art-Decor](#)).

Exemplarisch führen wir das Beispiel eRezept nach Ziffer 3.2.4 auf:

In diesem Dokument wird die Informationseinheit „Anwendungsschema“ nicht aufgeführt. Die IPAG empfiehlt im Bericht eMedikation, diesen Parameter obligatorisch (Verbindlichkeitsstufe M=MUSS) aufzuführen, was aus Sicht pharmaSuisse unverzichtbar erscheint. Die Detailspezifikation (im Art-Decor) bildet diese IPAG-Vorgabe korrekt ab und verlangt „mandatory“ für die Angabe des Anwendungsschemas beim eRezept ([Verweis zu Art-Decor](#)).

Es ist zu überprüfen, ob in den Ziff. 3.2.3 bis 3.2.7 sämtliche Informationseinheiten aufgeführt sind, die in der Detailspezifikation definiert sind. In den Ziff. 3.2.3 bis 3.2.7 müssen 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.

3.2.4 Als Informationseinheiten werden unter anderem genannt:

- Anzahl Packungen
- Packungsgrösse

Aus unserer Sicht fehlt die Möglichkeit an Stelle 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.

Es ist sicherzustellen, dass das elektronische Rezept gemäss EPDV-EDI, Anhang 4, Ziff. 3.2.4 einer Verschreibung gemäss HMG und dem entsprechenden Verordnungsrecht entspricht, ansonsten macht ein eRezept keinen Sinn. Weiterhin empfehlen wir, sicherzustellen, dass ein elektronisches Rezept nach Ziff. 3.2.4 rechtlich einer Verschreibung nach HMG entspricht.

Ein Papierrezept kann als Dauerrezept gekennzeichnet werden. Dies kann 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) erfolgen. Diese Information erscheint mit den vorgeschlagenen Informationseinheiten nicht möglich. Es ist sicherzustellen, dass diese Möglichkeit mit einem elektronischen Rezept möglich ist.

Es ist sicherzustellen, dass ein elektronisches Rezept als Dauerrezept gekennzeichnet werden kann.

3.2.5 Wir erachten den Begriff „elektronische Abgabe“ als unglücklich gewählt. Es ist die Terminologie im Einklang mit den heilmittelrechtlichen Bestimmungen zu verwenden. Aus unserer Sicht sollte es „elektronisches Abgabedokument“ heissen. Als Informationseinheit wird unter anderem genannt: „wiederholter Bezug pro Arzneimittel“. Es bleibt unklar, was damit gemeint ist. Die IPAG hatte diesen Begriff für die Kennzeichnung eines eRezept als „Dauerrezept“ vorgesehen. Nun taucht dieser Begriff bei der elektronischen Abgabe auf.

Gemäss der Detailspezifikation (im Art-Decor) könnten damit die folgenden Informationen gemeint sein:

- First Fill – Complete
- First Fill – Part Fill
- Refill – Part Fill
- Refill - Complete

Falls dem so ist, sollte dies präzisiert werden.

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 Arzneimittelmissbrauchs 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.

3.2.6 Die Informationseinheit «Anwendungsdauer» oder die Anzahl Packungen und Packungsgrösse sind bei der elektronischen Abgabe genannt. Aus unserer 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.

IV. Zur Ergänzung 2 des Anhangs 4 der EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Einige Textpassagen dieser Ergänzung scheinen noch auf früheren Versionen des Berichts eMedikation zu beruhen. Wir empfehlen, diese anzupassen oder zu präzisieren, um Missverständnisse zu vermeiden.

1.1.2 *«Changing the eCurrentMedication*

A change in the medication of a patient should, if necessary, be justified by the healthcare professional by use of the eMedicationComment. This will generally lead to a new version of the eCurrentMedication.»

Der Text stammt aus einer früheren Version des Berichts eMedikation. Da in der aktuellen Version vom 7.6.2017 die eCurrentMedication dynamisch aus den anderen eDokumenten (siehe Detailspezifikation) generiert wird, ist dieser Aspekt zu präzisieren.

1.1.3 *«The eCurrentMedication aids interprofessional communication, which aims at a raised standard of interprofessional...»*

Die Beobachtungen zu einem Arzneimittel stellen nur eine Möglichkeit des eMedicationComments dar. Weitere Möglichkeiten sind Validierungsentscheid, Intervention, Resultat einer Medikationsanalyse und Weitere (vgl. Kapitel 3.2.5 des Berichts eMedikation auf Seite 17).

Die Beschreibung der eCurrentMedication ist so zu gestalten, dass sämtliche Anwendungsmöglichkeiten des Dokuments erkennbar sind.

V. Zur Ergänzung 3 des Anhangs 4 der EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Vorab legen wir Wert auf die Feststellung, dass jeder Laborbefund grundsätzlich Bestandteil eines Patientendossiers bildet, welches gemäss den Bestimmungen des Daten- und Patientenschutzes sowie des Arztgeheimnisses zu behandeln ist.

Laborbefunde sind daher 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.

Unbenommen der Notwendigkeit einer grundlegenden Überarbeitung dieses Austauschformates werden Value-Sets aufgeführt, welche 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 (Teilmenge aus 2.16.840.1.113883.1.11.1) festgelegt wurde: 2.16.756.5.30.1.127.3.10.1.25. Auf der anderen Seite wird in Anhang 3 die Angabe der

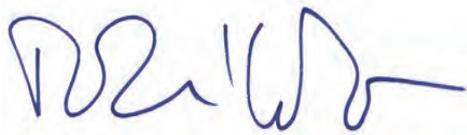
Funktion des Authors verlangt (*At least one of the listed authors must be a laboratory specialist*), die wiederum in Anhang 3 nicht festgelegt wurde.

Weiterhin enthält die Ergänzung 3 Value-Sets, welche 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.).

Wir bitten Sie, unsere Anliegen zu berücksichtigen, und stehen bei Unklarheiten und Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

pharmaSuisse



Fabian Vaucher
Präsident



Marcel Mesnil
Generalsekretär

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien

3003 Bern

23. Oktober 2017 /GM

Stellungnahme zur Revision des Anhangs 4 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

physioswiss bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Revision des Anhangs 4 der EPDV-EDI und begrüsst die Vorgaben für die technische Umsetzung der Austauschformate. Als Mitglied der interprofessionellen Arbeitsgruppe (IPAG) hat sich physioswiss dafür ausgesprochen, die inhaltlichen Anpassungswünschen wie auch die Anregungen ohne Einschränkung zu übernehmen. Untenstehend zitieren wir deshalb die von der IPAG angesprochenen Themen.

I. Generelle Bemerkungen

Am Informationsanlass «Austauschformate» vom 29. August 2017 hat die IPAG zur Kenntnis genommen, dass der Verweis auf den IPAG eMedikationsbericht (19. September 2016 statt 7. Juni 2017) zwischenzeitlich korrigiert wurde. Weiterhin haben wir vermerkt, dass die referenzierten Standards CDA-CH und CDA-CH-II überarbeitet und dem aktuellen Stand des Wissens angepasst werden. Diese den Austauschformaten zugrundeliegenden und fundamentalen Standards müssen durch eine in der Schweiz anerkannte Standardisierungsorganisation gepflegt und weiterentwickelt werden.

Interprofessionelle Prozesse

Die IPAG begrüsst grundsätzlich die Einführung der Austauschformate elmpfdossier, eMedikation und eLaborbefund. Insbesondere freuen wir uns, dass für das Austauschformat eMedikation der Bericht eMedikation der IPAG als Grundlage dient.

Art. 1 Abs. 3 des EPDG hält fest: *«Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gefördert werden.»*

Leider stellen wir fest, dass der vorliegende Entwurf der revidierten Fassung der EPDV-EDI insbesondere zu den Behandlungsprozessen keine Aussagen macht. Dies im Gegensatz zur IPAG, die im Bericht eMedikation ausführlich auf die interprofessionellen Aspekte eingegangen ist.

Im Sinne der interprofessionellen Zusammenarbeit und der damit verbundenen Erhöhung der Patientensicherheit ist insbesondere der Übergang eines Patienten von einem Behandelnden zum nächsten wichtig (Transition of Care). Dies bedingt aber auf einer nationalen Ebene einheitliche Prozesse, wie nun mit diesen neu eingeführten Austauschformaten, respektive den darin genannten Dokumenten, umzugehen ist.

Die IPAG hat dies erkannt: Im Bericht eMedikation haben sich die Gesundheitsberufe des Schweizerischen Gesundheitswesens erstmals und einhellig zu einem einheitlichen Medikationsprozess bekannt. Es wurde im Bericht eMedikation sogar eine Möglichkeit aufgezeigt, wie diese Prozesse - sogar mit einem international standardisierten Format - umzusetzen sind, nämlich mit dem IHE-Pharmacy Profil CMPD.

Die IPAG empfiehlt, die Chance zu nutzen und dieses IHE-Pharmacy Profil CMPD in der EPDV-EDI zu verankern.

Dosierungsmöglichkeiten

Die in Ziff. 3.2.1 des Anhangs 4 der EPDV-EDI erwähnte technische Detailspezifikation CDA-CH-EMED sieht 3 Dosierungsoptionen vor:

- Dosage Option 1: Event based time interval, where the event is not a precise time, but is used for timing purposes (e.g., with meals, between meals, before breakfast, before sleep...)
- Dosage Option 2: Multiple events within a day with the same dosage (normal dose)
- Dosage Option 3: Multiple events within a day with different dosage (split dose)

Wie in der Begleitgruppe eHealth Suisse - IPAG diskutiert wurde, erlaubt IHE eine weitere Dosierungsmöglichkeit, die «tempered dose», in welcher die Dosierung über die Anwendungsdauer hinweg variieren kann. Anlässlich einer Präsentation von Stéphane Spahni vom HUG in Genf wurde aufgezeigt, dass diese vierte Dosierungsvariante in Genf in der Entwicklung bzw. allenfalls schon im Einsatz ist.

Auch diese vierte Dosierungsvariante (tempered dose) ist in die Technische Spezifikation CDA-CH-EMED aufzunehmen.

Artikel 3.2 ff des Anhangs 4 der EPDV-EDI beschreiben für jedes Dokument einzelne Informationseinheiten und deren Verbindlichkeitsstufe. Die in den Dokumenten aufgeführten Informationseinheiten sind nirgends klar definiert und liefern Interpretationsspielraum, sofern die CDA-CH-EMED nicht konsultativ hinzugezogen wird.

Insbesondere erscheint uns, 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 sind, während die Begriffe «Dosierung» und «Anwendungsschema» über die korrekte Einnahme informieren.

z.B.:

- Präparatename: Co-Dafalgan
- Dosis pro Wirkstoff: Paracetamol 500mg, Codein phosphat hemihydrat 30mg
- Dosis pro Einheit: 500mg/30mg pro Tablette
- Dosierung: 1 Tablette
- Anwendungsschema: 3x täglich einnehmen

Die Begrifflichkeiten dieser Informationseinheiten sind genau zu definieren.

Kommentarfelder

Die IPAG sieht 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, so wie dies die IPAG vorsieht.

Reifegrad der Austauschformate

Die IPAG hat bislang Empfehlungen zu den Austauschformaten eMedikation und Übertrittsbericht (vorher Austrittsbericht) erarbeitet. Das Austauschformat eLaborbefund ist zweifelsohne ein wichtiges Element und darüber hinaus aufgrund der hochstrukturierten Abläufe in der Labormedizin ein geeigneter Anwendungsfall für die Übermittlung hochstrukturierter Informationen im elektronischen Patientendossier.

In den Erläuterungen zu Ziffer 2.3.3 wird festgehalten, dass *«auch Spital- oder Praxislabors das Austauschformat verwenden um damit ihre eigenen Befunde in diesem Format erstellen, verwalten und elektronischen Patientendossier bereitstellen zu können.»*

Bei der Erarbeitung des Austauschformates eLaborformat haben wir in Erfahrung gebracht, dass die Praxislabore nicht aktiv in die Erarbeitung einbezogen wurden. Dies birgt die Gefahr, dass dieses Format nicht praxistauglich ist.

Von der Aufnahme des Austauschformats eLaborbefund in den Anhang 4 der EPDV-EDI im Rahmen dieser Revision ist abzusehen. Das Austauschformat muss unter Einbezug der Anwendergruppe «Praxislabor» einer Überprüfung unterzogen werden.

II. Zu den Erläuterungen

Allgemein Zur Präzisierung, um Fragen zu klären und Missverständnisse zu vermeiden soll auch auf die Erläuterungen zum Anhang 4 (Austauschformate) eingegangen werden.

Zu Ziff. 1.2,
Seite 4

Die zu Ziff. 1.2 erwähnten Umsetzungshilfen, die unter <http://www.e-health-wiki.ch> zu finden seien, wurden dort nicht gefunden.
«Ziffer 2 enthält ... sowie – sofern relevant – die Angaben zur Empfängerin oder zum Empfänger des Austauschformates (Ziff. 2.2.4) ...»

Dies kann zu Missverständnissen führen, da das EPD grundsätzlich eine ungerichtete Kommunikation vorsieht und somit kein Empfänger eines Austauschformates anzugeben wäre. Erst Ziff. 2.2.4 der EPDV-EDI präzisiert dann: «Diese Angaben sind nur für das Dokument eLaborbefund zu erfassen».

Der Punkt ist wie folgt zu ändern: «Ziffer 2 enthält ... die Angaben zur Empfängerin oder zum Empfänger des Austauschformates (Ziff. 2.2.4). Diese Angaben sind nur für das Dokument eLaborbefund zu erfassen.»

Zu Ziff. 3.2,
Seite 7

«Kommentar zur Medikation: im Kommentar zur Medikation können Gesundheitsfachpersonen mit Zustimmung der Patientin oder des Patienten wichtige Beobachtungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelleinnahme im Freitext festhalten.»

Diese Aussage ist partiell zwar richtig, aber mit diesem Dokument sollen gemäss aktuellem Bericht eMedikation auch andere Massnahmen getroffen werden können.

Der «Kommentar zu Medikation» ist gemäss Bericht eMedikation, Kapitel 2.4 eMedication Comment, Seite 5 zu definieren: «Der Kommentar zu Medikation ist ein Dokument, das Gesundheitsfachpersonen das Festhalten von Anpassungen der Medikation, Beobachtungen, oder Anmerkungen erlaubt, wie z.B. Generikasubstitution, Absetzen eines Arzneimittels, Erklärung zu Abänderungen, usw.»

III. Zu den einzelnen Bestimmungen des Anhangs 4 der EPDV-EDI

Ziffer 2.2.1 «Dokumententyp: Es sind die Metadaten nach Ziffer 2.11 des Anhangs 3 zu verwenden.»

Anhang 3 führt in Ziffer 2.11 die folgenden Typen auf: Medication Summary, Prescription for Medication, Medication Dispensation, Medication Comment). Es fehlt der Therapieentscheid.

Im Anhang 3 der EPDV-EDI (Metadaten) ist das Dokument «Therapieentscheid» noch zu ergänzen. Weiterhin ist zu überprüfen, ob Anhang 3 der aktuellen Detailspezifikation nach Art. 3.2.1 entspricht.

Ziffer 2.2.2 *«Identifikationsnummer: Es darf weder die Versichertenkartennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung noch die Patientenidentifikationsnummer nach Artikel 4 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier verwendet werden.»*

Ziffer 2.2.2 muss wie folgt konkretisiert werden: Patientenummer des MPI derjenigen Stammgemeinschaft, in welcher der Patient registriert ist. Zudem scheint die Verbindlichkeitsstufe der Identifikationsnummer vergessen worden zu sein. Wir empfehlen, diese mit «M» vorzugeben.

Kommentare zu Kapitel 3. Medizinische Informationen, 3.1 E-Impfdossier

3.1.1

Anhang 4 der revidierten Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier, Vernehmlassungsversion vom 4.7.2017, sieht bezüglich der medizinischen Informationen des elektronischen Impfdossiers (Kap. 3.1, Seite 6) vor, dass die technische Umsetzung gemäss der detaillierten Spezifikation CDA-CH-VACD (Version 1.4 – 12. November 2015) erfolgt. Inzwischen wurde das Programm, das diesen Spezifikationen zugrunde liegt (viavac®) weiterentwickelt. Die Spezifikationen müssen also prinzipiell überprüft werden.

3. Französischer Text: Informations médicales korrigieren zu « Informations médicales ».

3.1.2

Die Informationen unter 3.1.2 umfassen:

Unter «Verabreichte Impfungen mit», Verbindlichkeitsstufe «M» heisst es:

- Präparatename
- Dosierung

Bemerkung zur Dosierung

Vorsicht, bei Impfungen ist zu unterscheiden zwischen «Dosis pro Einheit» und «Dosierung», die im Allgemeinen dem Impfschema entspricht. Dieses Schema kann von zahlreichen Faktoren abhängen (z.B. Alter bei der ersten Impfung, beschleunigtes Schema etc.). Für gewisse Impfungen oder in bestimmten Fällen gibt es beschleunigte Impfschemen.

Beispiel:

Impfstoff: REVAXIS, Dosis zu 0.5 ml

Dosierung: abhängig vom Alter und den Risiken (siehe Factsheet Schweizerischer Impfplan)

Impfstoff: HAVRIX Erwachsene 1440 U/1 ml, Dosis 0.5 ml

Dosierung: eine Dosis zur Primovakzination; Auffrischimpfung innert 6 bis 12 Monaten nach der Primovakzination.

IPAG empfiehlt anhand von Beispielen die Bedeutung dieser Bezeichnung genau zu definieren und zwar im eindeutigen Kontext der Impfungen. Gegebenenfalls auch in Deutsch einen anderen Begriff, wie etwa «Schema» verwenden.

3.2.1

Wir 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 leider das «Mapping» der IPAG-Parameter mit den Templates dieser Detailspezifikation (Template-Mapping) nicht in der Ergänzung 2 zu Anhang 4 ersichtlich.

Exemplarisch führen wir das Beispiel eRezept nach Ziffer 3.2.4 auf:

In diesem Dokument wird die Informationseinheit „Anwendungsschema“ nicht aufgeführt. Die IPAG empfiehlt im Bericht eMedikation, diesen Parameter obligatorisch (Verbindlichkeitsstufe M=MUSS) aufzuführen. Die Detailspezifikation (im Art-Decor) bildet diese IPAG-Vorgabe korrekt ab und verlangt „mandatory“ für die Angabe des Anwendungsschemas beim eRezept.

Es ist zu überprüfen, ob in den Ziff. 3.2.3 bis 3.2.7 sämtliche Informationseinheiten aufgeführt sind, die in der Detailspezifikation definiert sind. In den Ziff. 3.2.3 bis 3.2.7 müssen 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.

3.2.4

Als Informationseinheiten werden unter anderem genannt:

- Anzahl Packungen
- Packungsgrösse

Aus unserer Sicht fehlt die Möglichkeit an Stelle von Anzahl Packungen und Packungsgrösse die Anwendungsdauer anzugeben. Aus Sicht der Patientensicherheit ist die Angabe einer Anwendungsdauer von zentraler Bedeutung.

Die IPAG empfiehlt, im elektronischen Rezept zusätzlich zu der «Anzahl Packungen» und der «Packungsgrösse» die «Anwendungsdauer» mit der Verbindlichkeitsstufe M=MUSS vorzusehen.

Es ist sicherzustellen, dass das elektronische Rezept gemäss EPDV-EDI, Anhang 4, Ziff. 3.2.4 einer Verschreibung gemäss HMG und dem entsprechenden Verordnungsrecht entspricht, ansonsten macht ein eRezept keinen Sinn. Weiterhin empfehlen wir, sicherzustellen, dass ein elektronisches Rezept nach Ziff. 3.2.4 rechtlich einer Verschreibung nach HMG entspricht.

Ein Papierrezept kann als Dauerrezept gekennzeichnet werden. Dies kann 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) erfolgen. Diese Information erscheint mit den vorgeschlagenen Informationseinheiten nicht möglich. Es ist sicherzustellen, dass diese Möglichkeit mit einem elektronischen Rezept möglich ist.

Es ist sicherzustellen, dass ein elektronisches Rezept als Dauerrezept gekennzeichnet werden kann.

3.2.5

Wir erachten den Begriff „elektronische Abgabe“ als unglücklich gewählt. Vielmehr sollte es elektronisches Abgabedokument heissen. Als Informationseinheit wird unter anderem genannt: „wiederholter Bezug pro Arzneimittel“.

Wir sind nicht ganz sicher, was damit gemeint ist. Die IPAG hatte diesen Begriff für die Kennzeichnung eines eRezept als „Dauerrezept“ vorgesehen. Nun taucht dieser Begriff bei der elektronischen Abgabe auf.

Gemäss der Detailspezifikation (im Art-Decor) könnten damit die folgenden Informationen gemeint sein:

- First Fill – Complete
- First Fill – Part Fill
- Refill – Part Fill
- Refill - Complete

Falls dem so ist, sollte dies präzisiert werden.

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 dieselbe Verbindlichkeitsstufe M=MUSS wie bei der elektronischen Abgabe vorzusehen.

- 3.2.6 Die Informationseinheit «Anwendungsdauer» oder die Anzahl Packungen und Packungsgrösse sind bei der elektronischen Abgabe genannt. Aus unserer Sicht gehören diese Informationseinheit auch zum Therapieentscheid eines Behandelnden und muss dort mit der Verbindlichkeitsstufe M=muss aufgeführt werden.

Die Angabe einer «Behandlungsdauer» oder die «Anzahl Packungen und Packungsgrösse» ist Teil des Therapieentscheids und ist daher konsequenterweise im Therapieentscheid mit der Verbindlichkeitsstufe M=MUSS vorzusehen.

IV. Zur Ergänzung 2 des Anhangs 4 der EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Einige Textpassagen dieser Ergänzung scheinen noch auf früheren Versionen des Berichts eMedikation zu beruhen. Wir empfehlen, diese anzupassen oder zu präzisieren, um Missverständnisse zu vermeiden.

1.1.2 «Changing the eCurrentMedication

A change in the medication of a patient should, if necessary, be justified by the healthcare pro-fessional by use of the eMedicationComment. This will generally lead to a new version of the eCurrentMedication»

Der Text stammt aus einer früheren Version des Berichts eMedikation. Da in der aktuellen Version vom 7.6.2017 die eCurrentMedication dynamisch aus den anderen eDokumenten (siehe Detailspezifikation) generiert wird, ist dieser Aspekt zu präzisieren.

1.1.3 «The eCurrentMedication aids interprofessional communication, which aims at a raised standard of interprofessional...»

Die Beobachtung zu einem Arzneimittel stellt nur eine Möglichkeit des eMedication-Comments dar. Weitere Möglichkeiten sind Validierungsentscheid, Intervention, Resultat einer Medikationsanalyse und Weitere (vgl. Kapitel 3.2.5 des Berichts eMedikation auf Seite 17).

Die Beschreibung der eCurrentMedication ist so zu gestalten, so dass sämtliche Anwendungsmöglichkeiten des Dokuments erkennbar sind.

V. Zur Ergänzung 3 des Anhangs 4 der EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Unbenommen der Notwendigkeit einer grundlegenden Überarbeitung dieses Austauschformates werden Value-Sets aufgeführt, welche 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 (Teilmenge aus 2.16.840.1.113883.1.11.1) festgelegt wurde: 2.16.756.5.30.1.127.3.10.1.25. Auf der anderen Seite wird in Anhang 3 die Angabe der Funktion des Authors 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, welche entweder für den Anwendungsfall EPD keine Relevanz oder Bedeutung haben oder in Ergänzung 3 überhaupt referenziert werden. Ein Beispiel hierfür ist das Value-Set ReligiousAffiliation („Satanism, Native American, Brethren, Occult“ etc.).

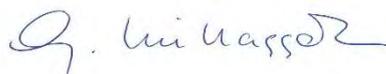
Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

physioswiss



Mario Evangelista
Generalsekretär a.i.



Gaby Millasson
Projektleiterin

From: Kohler Muster Isabel - RE SO <Isabel.Kohler@santesuisse.ch>
Sent: Dienstag, 10. Oktober 2017 11:45
To: _BAG-eHealth; _BAG-DM
Cc: Jaggi Adrian - HTA SO
Subject: Revision Verordnung des EDI vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI; SR 816.111); Einführung der elektronischen Austauschformate; Stellungnahme santésuisse

Attachments: Stellungnahme_santésuisse_VO_EDI_elektr_Patientendossier_2017-10-10_AJA_def.pdf; Stellungnahme_santésuisse_VO_EDI_elektr_Patientendossier_2017-10-10_AJA_def.docx

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Frau von Greyerz

Sie erhalten im Anhang die Stellungnahme von santésuisse zur revidierten Verordnung des EDI vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI; SR 816.111) und bitten Sie um zweckdienliche Verwendung.

Freundliche Grüsse

Isabel Kohler Muster

santésuisse
Die Schweizer Krankenversicherer
Isabel Kohler Muster
Rechtsdienst
Leiterin Rechtsdienst santésuisse-Gruppe
lic. iur., Fürsprecherin
Römerstrasse 20
4502 Solothurn

Tel. +41 32 625 4131
Fax +41 32 625 41 51
Isabel.Kohler@santesuisse.ch
www.santesuisse.ch
Blog: www.monsieur-sante.ch



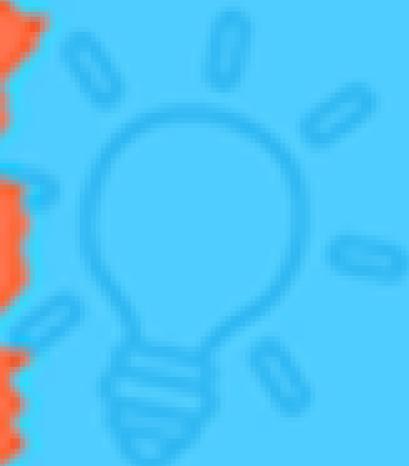
BESUCHEN SIE UNSERE PLATTFORM
FÜR DIE VERSICHERTEN!



thema-

kranken-

versicherung.ch





santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Gli assicuratori malattia svizzeri

santésuisse
Römerstrasse 20
Postfach 1561
CH-4502 Solothurn
Tel. +41 32 625 41 41
Fax +41 32 625 41 51
mail@santesuisse.ch
www.santesuisse.ch

Per Mail an
eHealth@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch
Abteilung Gesundheitsstrategien
BAG, Bern

Für Rückfragen:
Isabel Kohler Muster
Direktwahl: +41 32 625 4131
Isabel.Kohler@santesuisse.ch

Solothurn, 10. Oktober 2017

Revision Verordnung des EDI vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI; SR 816.111); Einführung der elektronischen Austauschformate; Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrte Frau von Greyerz
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur revidierten Verordnung des EDI vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI; SR 816.111).

Allgemeine Anmerkungen

santésuisse begrüsst die Festlegung der Austauschformate elmpfdossier, eMedikation und die eLaborbefunde im Anhang 4 der EPDV-EDI als Grundlage für einen strukturierten und standardisierten Datenaustausch im Zusammenhang mit dem Elektronischen Patientendossier (EPD).

Die Austauschformate fördern die rasche, effiziente und weitgehend automatisierte Weiterverarbeitung von Daten und Informationen in den Bereichen Impfungen, Medikamente und Labor und leisten damit einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Impfprävention sowie zur Erhöhung von Sicherheit, Qualität und Effizienz in der Diagnostik und der Behandlung.

Nach Ansicht von santésuisse ist durch ergänzende Regelungen und Massnahmen sicherzustellen, dass die Erhöhung von Sicherheit, Qualität und Effizienz mit Optimierung der Behandlungsabläufe und verbesserter Behandlungsqualität mittelfristig zur Reduktion oder zumindest Stabilisierung der Gesundheitskosten effektiv beiträgt (z.B. transparenter Wirkungsnachweis mittels Evaluation). Dementsprechend sind allfällige Mehraufwände der Leistungserbringer im Zusammenhang mit der Umsetzung der Vorgaben aus Anhang 4 der EPDV-EDI durch die erreichte Effizienzsteigerung zu kompensieren.

Kommentar zu administrativen und medizinischen Vorgaben

Bezugnehmend auf die Vorgaben für die administrativen Informationen der Austauschformate (header) ist für santésuisse nicht nachvollziehbar, warum die eigens im Kontext EPD neu geschaffene, sektorielle Patientenidentifikationsnummer nach Artikel 4 EPDG nicht verwendet werden darf. Die fehlende eindeutige Festlegung einer zu verwendeten Patientenidentifikationsnum-

mer steht den Grundsätzen der Standardisierung der Austauschformate entgegen. Dabei besteht die Gefahr von Verwechslungen oder Daten-Konflikten bei unterschiedlichen Identifikationsnummer.

Weiter besteht im Hinblick auf die Vorgaben für die medizinischen Informationen der Austauschformate ebenfalls die Gefahr, 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. Dabei 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. Dies scheint uns nicht nur für ein effizientes Informationsmanagement sondern insbesondere auch in Anbetracht von allfälligen medizinischen oder (haftungs-) rechtlichen Konsequenzen von Bedeutung. In diesem Zusammenhang stellt sich zudem die Frage nach dem Umgang mit allfälligen widersprüchlichen medizinischen Informationen und Angaben zwischen papierbasierten und elektronischen Versionen beispielsweise von Impfausweis oder Medikationsübersicht bzw. Einnahmeplan.

Kommentar zur eMedikation

Bei der eMedikation fehlen in der Medikationsübersicht detailliertere Angaben zur konkreten Einnahme (z.B. vor / nach dem Essen etc.). Zudem sollte im elektronischen Rezept sowie in der Information zur elektronischen Abgabe die Verbindlichkeitsstufe für den Präparatenamen nicht „Muss“ sondern „Kann“ sein (z.B. Generika etc.). Darüber hinaus müsste optional eine Zusatzbemerkung angeführt (z.B. keine Substitution erlaubt etc.) und beispielsweise ein Wochendosiersystem oder eine fraktionierte Abgabe verschrieben werden können.

Beim Therapieentscheid ist für uns im Übrigen 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.

Im Hinblick auf weitere technische Details der Austauschformate ist santésuisse weder zuständig noch sachverständig oder direkt betroffen. Daher verzichten wir auf weitere Kommentare oder Ausführungen.

Vielen Dank für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

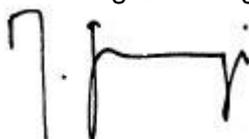
santésuisse

Direktion



Verena Nold
Direktorin

Abteilung Grundlagen



Markus Gnägi
Leiter Abteilung a.i.



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Gli assicuratori malattia svizzeri

santésuisse
Römerstrasse 20
Postfach 1561
CH-4502 Solothurn
Tel. +41 32 625 41 41
Fax +41 32 625 41 51
mail@santesuisse.ch
www.santesuisse.ch

Per Mail an
eHealth@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch
Abteilung Gesundheitsstrategien
BAG, Bern

Für Rückfragen:
Isabel Kohler Muster
Direktwahl: +41 32 625 4131
Isabel.Kohler@santesuisse.ch

Solothurn, 10. Oktober 2017

Revision Verordnung des EDI vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI; SR 816.111); Einführung der elektronischen Austauschformate; Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrte Frau von Greyerz
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur revidierten Verordnung des EDI vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI; SR 816.111).

Allgemeine Anmerkungen

santésuisse begrüsst die Festlegung der Austauschformate eImpfdossier, eMedikation und die eLaborbefunde im Anhang 4 der EPDV-EDI als Grundlage für einen strukturierten und standardisierten Datenaustausch im Zusammenhang mit dem Elektronischen Patientendossier (EPD).

Die Austauschformate fördern die rasche, effiziente und weitgehend automatisierte Weiterverarbeitung von Daten und Informationen in den Bereichen Impfungen, Medikamente und Labor und leisten damit einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Impfprävention sowie zur Erhöhung von Sicherheit, Qualität und Effizienz in der Diagnostik und der Behandlung.

Nach Ansicht von santésuisse ist durch ergänzende Regelungen und Massnahmen sicherzustellen, dass die Erhöhung von Sicherheit, Qualität und Effizienz mit Optimierung der Behandlungsabläufe und verbesserter Behandlungsqualität mittelfristig zur Reduktion oder zumindest Stabilisierung der Gesundheitskosten effektiv beiträgt (z.B. transparenter Wirkungsnachweis mittels Evaluation). Dementsprechend sind allfällige Mehraufwände der Leistungserbringer im Zusammenhang mit der Umsetzung der Vorgaben aus Anhang 4 der EPDV-EDI durch die erreichte Effizienzsteigerung zu kompensieren.

Kommentar zu administrativen und medizinischen Vorgaben

Bezugnehmend auf die Vorgaben für die administrativen Informationen der Austauschformate (header) ist für santésuisse nicht nachvollziehbar, warum die eigens im Kontext EPD neu geschaffene, sektorielle Patientenidentifikationsnummer nach Artikel 4 EPDG nicht verwendet werden darf. Die fehlende eindeutige Festlegung einer zu verwendeten

Patientenidentifikationsnummer steht den Grundsätzen der Standardisierung der Austauschformate entgegen. Dabei besteht die Gefahr von Verwechslungen oder Daten-Konflikten bei unterschiedlichen Identifikationsnummer.

Weiter besteht im Hinblick auf die Vorgaben für die medizinischen Informationen der Austauschformate ebenfalls die Gefahr, dass zusätzliche und „übergeordnete“ medizinische Angaben und Informationen jeweils im Kontext von verschiedenen Austauschformaten (z.B. Problemlisten, bisherige Krankheiten, Allergien oder Schwangerschaften im elmpfdossier; 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. Dabei 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. Dies scheint uns nicht nur für ein effizientes Informationsmanagement sondern insbesondere auch in Anbetracht von allfälligen medizinischen oder (haftungs-) rechtlichen Konsequenzen von Bedeutung. In diesem Zusammenhang stellt sich zudem die Frage nach dem Umgang mit allfälligen widersprüchlichen medizinischen Informationen und Angaben zwischen papierbasierten und elektronischen Versionen beispielsweise von Impfausweis oder Medikationsübersicht bzw. Einnahmeplan.

Kommentar zur eMedikation

Bei der eMedikation fehlen in der Medikationsübersicht detailliertere Angaben zur konkreten Einnahme (z.B. vor / nach dem Essen etc.). 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 müsste optional eine Zusatzbemerkung angeführt (z.B. keine Substitution erlaubt etc.) und beispielsweise ein Wochendosiersystem oder eine fraktionierte Abgabe verschrieben werden können.

Beim Therapieentscheid ist für uns im Übrigen 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.

Im Hinblick auf weitere technische Details der Austauschformate ist santésuisse weder zuständig noch sachverständig oder direkt betroffen. Daher verzichten wir auf weitere Kommentare oder Ausführungen.

Vielen Dank für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

santésuisse

Direktion

Abteilung Grundlagen

Verena Nold
Direktorin

Markus Gnägi
Leiter Abteilung a.i.



Geschäftsstelle
Secrétariat central
Segretariato centrale

SBK
ASI

Berne, le 24.10.2017

Choisystrasse 1
Postfach
CH-3001 Bern
PC 30-1480-9
Tel. 031 388 36 36
Fax 031 388 36 35

E-Mail: info@sbk-asi.ch
Internet: www.sbk-asi.ch

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Chef du DFI
Inselgasse 1
3003 Bern

Consultation de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient pour l'introduction des formats d'échange électroniques

Monsieur le Conseiller fédéral,
Mesdames, Messieurs,

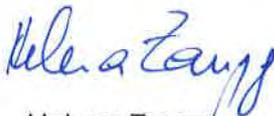
L'Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI), qui représente plus de 26'000 professionnels, a été invitée à participer à la consultation concernant l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient pour l'introduction des formats d'échange électroniques.

Nous vous remercions de cette opportunité et prenons la position suivante.

D'une manière générale, l'ASI salue positivement ce document. Elle considère qu'il est important d'introduire les formats d'échange électroniques proposés dans l'annexe 4. De plus, l'ASI adhère aux remarques et commentaires faits par l'IPAG (Interprofessionnelle Arbeitsgruppe) dans sa prise de position.

Nous vous remercions de bien vouloir prendre en considération ces quelques remarques et vous adressons, Monsieur le Conseiller fédéral, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

ASI – SBK


Helena Zaugg
Présidente


Yvonne Ribl
Secrétaire générale


Christelle Progin
Collaboratrice scientifique
Développement des soins infirmiers

ChiroSuisse · Sulgenauweg 38 · CH-3007 Bern
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

E-Mail: eHealth@bag.admin.ch - dm@bag.admin.ch

Bern, 23. Oktober 2017

**Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier:
Einführung der elektronischen Austauschformate
Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Gelegenheit, unsere Meinung in diesem Vernehmlassungsverfahren einzubringen.

Wir begrüßen die Einführung eines elektronischen Patientendossiers EPD. Auch wenn zurzeit keine Einführungspflicht für Leistungserbringer im ambulanten Bereich besteht, sind wir überzeugt, dass sich etliche Chiropraktorinnen und Chiropraktoren für das EPD entscheiden und sich einer Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen werden.

Wir beantragen, dass Sie die Stellungnahme zur Revision des Anhangs 4 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier der IPAG berücksichtigen.

Der Bund wird sich an den Kosten für den Aufbau und die Zertifizierung von Stammgemeinschaften während der ersten drei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes beteiligen. Wir finden es jedoch stossend, dass die Leistungserbringer die Kosten für die Einführung des EPD weitgehend selber tragen müssen, sei es über Mitgliederbeiträge zu Stammgemeinschaften und Gemeinschaften oder über die notwendigen Anpassungen in den Praxen.

Wir beantragen, auch eine Finanzhilfe für die notwendigen Anpassungen in Praxen, Spitälern, usw. vorzusehen.

Wir hoffen, Sie berücksichtigen unsere Anträge und danken nochmals dafür, uns zu dieser Vorlage äussern zu können.

Freundliche Grüsse

ChiroSuisse

A handwritten signature in black ink that reads "Priska Haueter". The script is cursive and fluid.

Priska Haueter, lic.phil.hist.
Präsidentin

Bern, 25.10.17

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien

3003 Bern

ehealth@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Vernehmlassung Einführung elektronische Austauschformate eMedikation

Sehr geehrte Damen und Herren

Beiliegend finden Sie die Stellungnahme der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Informatik zu den öffentlichen Dokumenten im Bereich der geplanten elektronischen Austauschformate im Bereich eMedikation.

Im Zentrum der Bemühungen der SGMI stehen insbesondere die Verwendung von Standards, die Schaffung und Bewirtschaftung ubiquitär zugänglicher und national gültiger Stammdaten, die Informations- und (damit auch) Patientensicherheit sowie die Praktikabilität in der Umsetzung digitaler Lösungen. Gerade letztere bedingt, dass die Prozesse nicht nur definiert sondern auch durchgängig gelebt werden können und auch Sonderfälle – wie sie der Alltag im klinischen Bereich immer wieder mit sich bringt – auch abgebildet werden können.

Für die SGMI

Christian Hay

Brigitte Waldspühl Suter

Marc Oertle

Änderungen Anhang 4

Allgemeines

Die Verwendung von Begriffen wie "MUSS" oder "KANN" spiegelt sich nicht in den Ergänzungen, welche die englische Begriffe "SHALL", "SHOULD", etc. verwenden. Es wäre hilfreich und effizient, die Begriffen und Definitionen der ISO hier explizit zu verwenden. Als Beispiel des Risiko an Inkonsistenzen erwähnen wir § 2.2.3 des Anhangs und Ergänzung 1, Seite 29 (MUSS wiedergespiegelt mit "SHOULD").

Allgemeines

Die Frage nach der handschriftlichen Unterschrift bei einem in Papierform übermittelten Rezept muss noch definiert werden. Es gäbe mehrere praxistaugliche Varianten, um hier den Vorschriften der eigentlichen Handschrift-Signatur ein Ende zu bereiten (ohne dabei auf eine echte digitale Unterschrift zu fokussieren, Primärsysteme könnten mit genügender Sicherheit eine gute Qualifikation prüfen).

2.2.2. Ergänzend zu einer Auflistung der nicht zu verwendenden Identifikationsnummern, wäre die Aufführung einer zu verwendenden Identifikation sinnvoller (welche?)

3.1.2. Eine kodierte Zusatzangabe zur Impfung ist zwingend; alle liefernden Systeme von digitalen Medikationsdaten haben entweder einen GTIN oder einen Productkey. Dieser muss mit übermittelt werden und muss weiterverarbeitet werden können. Ein mapping über Präparatename oder Wirkstoff ist nicht akzeptabel im Rahmen der Interoperabilität. Bereits 2015 / 2016 hatte der BAG angekündigt dass die GTIN als Primärschlüssel für die Spezialitätenliste einzusetzen ist. Dies wurde u.a. durch den Forum Datenaustausch (<http://www.forum-datenaustausch.ch/de/forum-datenaustausch/news/09052016-terminierung-pharmacode/>) und durch die GSASA (<http://www.gsasa.ch/seiten/ueber-gsasa/vorstand-ressort/vorstandssitzungen/Neues-Vorstand-2016/404>;<http://www.gsasa.ch:80/seiten/ueber-gsasa/vorstand-ressort/vorstandssitzungen/Neues-Vorstand-2016/?oid=1737&lang=DE> - Sitzung vom 26/27 Januar 2016) begrüsst.

3.2.3 Eine kodierte Zusatzangabe zum Medikament ist zwingend; alle liefernden Systeme von digitalen Medikationsdaten haben entweder einen GTIN und/oder einen Productkey oder gs1 Code verfügbar. Dieser muss mit übermittelt werden und muss weiterverarbeitet werden können. Ein mapping über Präparatename oder Wirkstoff ist nicht akzeptabel im Rahmen der Interoperabilität.

3.2.4

Selbe Bemerkung wie 3.2.3, zudem:

Es muss zusätzlich zur Anzahl Packungen und Packungsgrösse auch die Anwendungsdauer vorzusehen sein.

3.2.4 Ein eRezept muss auch als Dauerrezept gekennzeichnet werden können

Es muss sichergestellt werden, dass auch Betäubungsmittelrezepte ausgestellt und weiterverarbeitet werden können. Eine Sonderbehandlung von BTM-Rezepten mit einer Papierlösung ist weder sicherer noch effizienter. Es ist zwingend dafür zu sorgen, dass Betäubungsmittelrezepte ebenfalls rezeptiert werden können.

- 3.2.4** Die in Art. 3.2.1 erwähnte Technische Detailspezifikation CDA-CH-EMED sieht 3 Dosierungsoptionen vor. Dosage Option 1: Event based time interval, where the event is not a precise time, but is used for timing purposes (e.g., with meals, between meals, before breakfast, before sleep...) Dosage Option 2: Multiple events within a day with the same dosage (normal dose Dosage Option 3: Multiple events within a day with different dosage (split dose)
IHE erlaubt eine andere Dosierungsoption: "tempered dose" = Dosierung kann während der Behandlungsdauer variieren. (z.B. Prednison). Diese Möglichkeit muss auch gegeben sein.
- 3.2.4** Bedarfsmedikation muss gezielt als solche definiert werden können, schliesst aber alle anderen erwähnten Informationen mit ein (Dosis, Intervall etc.)
- 3.2.4** Repetitionen fehlen, "sic" Angaben fehlen (beides K)
- 3.2.6** kann nur eine K Verbindlichkeitsstufe sein
- 3.2.7** kann nur eine K Verbindlichkeitsstufe sein

Ergänzungen 2 zu Anhang 4

- Vorbemerkung** Der Einsatz von FHIR Definitionen für die gesamte eMedikation ist vorgängig zu prüfen. Im Gegensatz zu HL7-CDA, dessen Umsetzung erheblich hinter den Hoffnungen und Erwartungen herhinkt, scheint FHIR eine extrem praxistaugliche (iGz vorher genannten) Umsetzungsvariante zu sein, wenn auch natürlich mit anderen möglichen Limitationen versehen. Entsprechend muss vor einer allfälligen Umsetzung geprüft werden, wo und in welchem Umfang ein Ersatz der bisherigen Definitionen mit FHIR Elementen sinnvoll wäre. Das theoretische Ideal entspricht nicht immer dem in der Praxis erfolgreichen, entsprechend sind Zweifel am aktuellen Umsetzungsplan angebracht. Unter Umständen kann mit FHIR Umsetzungen eine wesentlich schnellere und bessere Verbreitung erreicht werden. Bevor diese Sachlage nicht erörtert und eingehend geprüft wurde, scheint eine verbindliche Empfehlung unter Umständen falsch zu sein oder wird kaum je so realisiert werden.
- 1.1.2** Angaben zu Medikamenten: es ist zwingend zu fordern, dass all diese Daten aus einer schweizweit einheitlichen Quelle (Bsp: HOSPINDEX o.ä.) stammen um eine Homogenität zu erreichen, im nötig ist, um Daten korrekt weiterverarbeiten zu können. Ebenso muss zwingend eine Codierung des pharmazeutischen Produkts angegeben werden.
- 1.1.2** "Change in medication should be justified": ein Konzept, bei welchem der aktuell rezeptierende Arzt die Aufgabe und/oder Verantwortung übernimmt, um eine "current medication" zu definieren oder validieren, wird im Alltag keinen Anklang finden. Stattdessen wäre konzeptuell vorzusehen, dass einfach Änderungen / Ergänzungen einer Medikation eines health professionals übermittelt werden und zentrale Übersichtsdienste listen im Sinne der "current" medication nur auf, was aktuell eigentlich von allen Ärzten verordnet und von allen Abgabestellen abgegeben wurde. Diese Darstellung muss mit genügend decision support und Filter/Gruppiermöglichkeiten versehen sein, damit eine verständliche/übersichtliche/stringente Sicht auf die potentiell aktiven Medikamente möglich wird
- 1.1.5** es kann nicht "on a drug" heissen, sondern "on any drug": Betäubungsmittel müssen auch eingeschlossen werden.
- 1.2.1** Es kann davon ausgegangen werden, dass eRezepte nur aus elektronischen Systemen stammen. Entsprechend soll der GLN identifier als Pflichtinformation definiert werden
- 2.6.** Eine deutsche Version adaptiert auf Schweizer Gepflogenheiten muss angeboten werden. Der Einsatz von Code Lists des Europarates (EDQM) zeigt den Vorteil, dass nicht nur Begriffe detailliert definiert werden, sondern dass diese auch einer offiziellen Übersetzung unterliegen.

Erläuterungen zu Anhang 4

- 1.2.** Der Einsatz von FHIR Definitionen für die gesamte eMedikation ist vorgängig zu prüfen. Im Gegensatz zu HL7-CDA, dessen Umsetzung erheblich hinter den Hoffnungen und Erwartungen herhinkt, scheint FHIR eine extrem praxistaugliche (iGz vorher genannten) Umsetzungsvariante zu sein, wenn auch natürlich mit anderen möglichen Limitationen versehen. Entsprechend muss vor einer allfälligen Umsetzung geprüft werden, wo und in welchem Umfang ein Ersatz der bisherigen Definitionen mit FHIR Elementen sinnvoll wäre. Das theoretische Ideal entspricht nicht immer dem in der Praxis erfolgreichen, entsprechend sind Zweifel am aktuellen Umsetzungsplan angebracht. Unter Umständen kann mit FHIR Umsetzungen eine wesentlich schnellere und bessere Verbreitung erreicht werden. Bevor diese Sachlage nicht erörtert und eingehend geprüft wurde, scheint eine verbindliche Empfehlung unter Umständen falsch zu sein oder wird kaum je so realisiert werden.

Bericht IPAG zu eMedikation

- 2.2. "eines Heilmittels" soll ergänzt werden mit "eines beliebigen Heilmittels (inklusive Betäubungsmitteln) ".
- 3.1. Es sind nicht nur Therapieentscheide; Arzneimittel werden z.B. auch in präventiver oder symptomatisch/palliativer Absicht verordnet. Der Term "Therapieentscheid" greift damit zu eng. "Verordnungs-/Medikationsentscheid" würde whs. reichen
- 3.1. Die Verbindung zum Impfdossier und den dort verwendeten Medikamenten ist aufzuzeigen und sicherzustellen. Eine Übersicht über die Medikation sollte Impfdosen mit einschliessen.
- 3.1.1. Es besteht eine nicht kleine Wahrscheinlichkeit, dass sich der durchschnittliche Grundversorger nicht oft oder regelmässig die aktuellsten Daten aus der eCurrentMedication holt, um via SnapShot sein PIS zu aktualisieren. Es ist davon auszugehen, dass viel häufiger (und: automatisch) aus den Primärsystemen Medikationsverordnungen überliefert werden könnten und der eCurrentMedication angefügt werden könnten. Diese Automatismen wären deshalb auch entscheidend, weil zeitsparend und "seamless".
Als Alternative ist zu prüfen, ob nicht eine zentrale Dienst-Stelle (Hohheit Bund) ein "Sammelbecken" aller von einzelnen health professionals verordneten und abgegeben Medikamenten anbietet und über intelligente Gruppier- /Sortierungs- / Suchfunktionen eine Darstellung des theoretischen status quo ermöglicht.
Sobald der Eindruck erweckt werden soll, dass ein Grundversorger für die Führung (und implizit damit auch für die Verantwortung) einer eCurrentMedication zuständig sein soll, wird die Nutzung rasch auf kleine Werte sinken.
- 3.1.1. Die Diskussion ob wirkstoffbasiert oder brand-name-basiert verordnet werden soll gehört nicht in die eMedikations-Definition. Vielmehr ist zu fordern, dass Medikationsverordnungen nur auf Basis eines schweizweit verfügbaren Medikamentenkatalogs inklusive Verwendung eines eindeutigen Codes (analog GTIN) vorzunehmen sind; damit wird auch gewährleistet, dass der Verordner frei ist im Umgang mit Wirkstoffname oder Produktname, was die Akzeptanz massiv erhöhen würde. Die Anwendung einer GTIN Identifikation würde auch die eindeutige Identifikation der verschrieben ausländische Medikamente erlauben (werden in der Praxis nicht selten verschrieben, gerade in Tourismus- und Grenzregionen).
- 3.1.3. Es ist zu prüfen, ob nicht in diesem Zusammenhang verbindliche Vorgaben für mobile Applikationen (kommerziell oder nicht) gemacht werden sollten, damit klare Verhältnisse und Aussagen herrschen, wie eine App definiert werden muss, damit sie den Vorgaben der eMedication genügen.
- 3.3.1 Diese "Sichten" werden die zentralsten Elemente sein, wenn es um die reine Darstellung von Medikationsdaten geht. Es ist zu prüfen, inwiefern hier klare zentral geführte Elemente eine stringente Gruppierung der Medikationsdaten bieten. Das erfordert viel gute Struktur in den zugrundeliegenden Daten aber auch intelligente Mechanismen in dieser Sicht.

- 3.3.2 Medication Safety Alerts sollten - sofern es keine national verfügbare Datenbasis dazu gibt - ausschliesslich in den Primärsystemen stattfinden.
- 4.2.1 Abb 11 / Ein eRezept muss auch erstellt werden können ohne eMedicationTreatmentPlan. Die Hürde zur Nutzung von eRezepten sollte so niedrig wie möglich gehalten werden.
- 4.3.3 Tab 3: GLN muss "O" sein, diese Voraussetzung ist bei jedem rezeptierenden HP gegeben.
- 4.3.3 Tab 3: das "M" bei der Patientenidentifikation widerspricht den Erläuterungen im Anhang 4, wäre aber eigentlich aus praktischer Sicht besser mit einem "O" zu versehen.
- 4.3.3 Tab 3: GTIN und ATC sind beide als "O" zu deklarieren. Verordnungen für eRezepte werden auf eSystemen beruhen, dort muss über die Stammdaten sichergestellt werden, dass eindeutige Kennzeichnungen von Arzneimitteln und damit eine möglichst sicherere Weiterverwendung gewährleistet sind.
- 4.3.3 Tab 3: Anwendungsschema und Verabreichungsweg sind aus Sicherheitsgründen mit "O" zu deklarieren
- 4.3.3 Tab 3: eine Option "Bedarfsmedikation" ist ergänzend nötig
- 4.3.3 Tab 4: GLN muss "O" sein, diese Voraussetzung ist bei jedem rezeptierenden HP gegeben.
- 4.3.3 Tab 4: GTIN und ATC sind beide als "O" zu deklarieren. Verordnungen für eRezepte werden auf eSystemen beruhen, dort muss über die Stammdaten sichergestellt werden, dass eindeutige Kennzeichnungen von Arzneimitteln und damit eine möglichst sicherere Weiterverwendung gewährleistet sind.
- 4.3.3 Tab 4: Anwendungsschema und Verabreichungsweg sind aus Sicherheitsgründen mit "O" zu deklarieren
- 4.3.3 Tab 4: eine Option "Bedarfsmedikation" ist ergänzend nötig
- 4.3.3 Tab 4: für alle Angaben ist zu prüfen, wie mit nicht-medikamentösen aber rezeptpflichtigen (MiGEL-Liste) Produkten umzugehen ist, weil hier zT andere Vorgaben nötig sind und/oder Daten gar nicht verfügbar sein könnten (Wirkstoffe, ATC...)
- 4.5.3 Es wird fälschlicherweise auf Tabelle 3 statt 5 verwiesen im Intro
- 4.5.3. Kommentare analog zu Tabellen 3 und 4
- 4.6.1. Nützlich für den Alltag wäre hier eine Verknüpfung zu niedrigschwelligen Erfassungen von Pharmakovigilanz-Daten, was postmarketing Informationen massiv verbessern könnte.
- 4.7.2. Die Vorstellung, dass ein Behandler eine eCurrentMedication aktiv erstellt und pflegt ist wohl zu idealistisch. Vielmehr sollte diese Aufgabe ein zentraler Dienst übernehmen, in dem aus allen Meldungen von Behandelnden (Rezeptierer wie Abgeber) intelligente Sichten aufbereitet werden. Diese wären zum Betrachten aber auch zum Abfragen viel wertvoller, einfacher in die Primärsysteme integrierbar und weniger aufwändig in für Behandelnde.
- 4.7.5. Es wird fälschlicherweise auf Tabelle 5 statt 7 verwiesen im Intro
- 4.7.5. Tab 7 Kommentare analog zu Tabellen 3 und 4
- Allgemein ein multilinguales, schweizweit definiertes Vokabular (basierend auf EDQM, ISO 17251 Business requirements for the exchange of structured dose instructions for medicinal products, bzw. HL7 / IHE ?) für galenische Formen, Einheiten,

Verabreichungswegen, Verordnungsschemata, Intervallen, Behandlungsgründen und Anwendungsdauern muss erstellt werden.



Versand per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

dm@bag.admin.ch

eHealth@bag.admin.ch

Bern, 26.10.2017

98.141/MW

Stellungnahme zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronischen Austauschformate

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Anhang 4 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI).

Grundsätzlich begrüsst die GDK, dass dieser Anhang 4 und die dazugehörigen technischen Detailspezifikationen (Ergänzungen zu Anhang 4) sich auf internationale Standards abstützen und diese zur Anwendung bringen sollen. Wir sind überzeugt, dass dadurch insbesondere im Bereich eMedikation ein grosser Nutzen erzeugt werden kann. Der Effekt ist dann gross, wenn die Übersicht über die aktuell bei einem Patienten oder einer Patientin verordneten Medikamente rasch und unkompliziert hergestellt werden kann. So können Interaktionen oder Kontraindikationen einfach erkannt, Komplikationen reduziert und unnötige Kosten vermieden werden.

Kritischer betrachten wir folgende Elemente:

Für die eMedikation ist die vorgeschlagene Informationseinheit das verabreichte (verordnete oder substituierte) Einzelmedikament. Medizinische Angaben zum Patienten, Angaben zum verordnenden Arzt bzw. der substituierenden Apothekerin fehlen. Damit ist eine effiziente Nutzung verunmöglicht oder mindestens massiv erschwert - die vollständige Übersicht über die aktuell verordneten Medikamente ist nicht gewährleistet.

Laut Erläuterungen zum Anhang 4 soll das Einhalten der drei Austauschformate in Zukunft im Rahmen der Zertifizierung der (Stamm-) Gemeinschaften überprüft werden. Wir sind der Meinung, dass der verbindliche Einsatz dieser Austauschformate als Voraussetzung für die Zertifizierung und somit für die Teilnahme am EPD zu hoch ansetzt. Gerade die Umsetzung des sehr komplexen Austauschformats eMedikation benötigt viel mehr Zeit, als dass eine Zertifizierung im Zeitraum der laufenden Übergangsfristen von drei bzw. fünf Jahren davon abhängig gemacht werden kann. So muss im Rahmen einer Zertifizierung auch zugelassen sein, dass unstrukturierte Medikationspläne, z.B. im PDF-Format im EPD gespeichert werden können und dass Gemeinschaften auch erst zu einem späteren Zeitpunkt das Austauschformat eMedikation umsetzen. Es ist vor allem im Interesse der Patientinnen und Patienten, dass alle auf das EPD zugreifenden Akteure ohne grossen Aufwand eine vollständige



Übersicht über die aktuellen dem Patienten verordneten Medikamente haben, um eine möglichst hohe Patientensicherheit zu gewährleisten. Bis dies jedoch mit dem vorgeschlagenen Austauschformat CDA-CH-EMED der Fall sein wird, müssen auch Alternativen zugelassen sein, die diese Funktion wahrnehmen können.

Mit den Ergänzungen zu Anhang 4, liegen zu allen drei Austauschformaten technische CDA Spezifikationen vor. Es ist jedoch nicht ersichtlich, wie die Prozesse des Erstellens, Änderns und Deaktivierens von Informationen geschehen soll. Besonders beim Austauschformat eMedikation geht aus den vorliegenden Unterlagen nicht hervor, wie die Aktualisierung der Medikation über die Grenzen einer Gemeinschaft hinaus gehandhabt werden soll, da keine schriftlichen Einträge in eine andere Gemeinschaft möglich sind, sondern nur ein lesender Zugriff gewährt wird. Unserer Ansicht nach muss jedoch die eMedikation nach EPDG zwischen allen zertifizierten Gemeinschaften möglich sein im Sinne einer "Cross Community Medication Prescription and Dispense". Um diesem Anliegen gerecht zu werden, erwartet die GDK dass Umsetzungshilfen für die Anwender und ein Implementierungsleitfaden für die Softwareanbieter erarbeitet werden.

Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE KONFERENZ DER KANTONALEN
GESUNDHEITSDIREKTORINNEN UND -DIREKTOREN

Der Präsident

Thomas Heiniger
Regierungsrat

Die stv. Zentralsekretärin

Kathrin Huber

Von: Golay Yann <y.golay@curaviva.ch>
Gesendet: Montag, 9. Oktober 2017 08:53
An: _BAG-eHealth; _BAG-DM
Betreff: Vernehmlassungsantwort zu EPD-Austauschformaten
Anlagen: VA_CVCH_zu_EPD_Austauschformaten.pdf;
PP_CVCH_sur_formats_echange_DEP.pdf;
VA_CVCH_zu_EPD_Austauschformaten_oU.docx;
PP_CVCH_sur_formats_echange_DEP_sS.docx

Sehr geehrte Damen und Herren

In der Beilage finden Sie die kurze Vernehmlassungsantwort (dt./fr.; word und pdf) des nationalen Dachverbandes CURAVIVA Schweiz über die drei ersten Austauschformate des elektronischen Patientendossiers.

Ich danke Ihnen für Ihre Kenntnisnahme und Berücksichtigung.
Für allfällige Rückfragen stehe ich Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Yann Golay Trechsel
Geschäftsbereich Kommunikation
Verantwortlicher Public Affairs/Responsable Public Affairs

Telefon direkt: 0041 31 385 33 36
E-Mail direkt: y.golay@curaviva.ch

CURAVIVA.CH

VERBAND HEIME UND SOZIALE INSTITUTIONEN SCHWEIZ
ASSOCIATION DES HOMES ET INSTITUTIONS SOCIALES SUISSES
ASSOCIAZIONE DEGLI ISTITUTI SOCIALI E DI CURA SVIZZERI
ASSOCIAZIUN DALS INSTITUTS SOCIALS E DA TGIRA SVIZZERS

Zieglerstrasse 53, Postfach 1003
CH-3000 Bern 14
Telefon: 0041 31 385 33 33
Fax: 0041 31 385 33 34
E-Mail: info@curaviva.ch
Webseite: www.curaviva.ch



Bern, 9. Oktober 2017

Revidierte Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI): Austauschformate

Vernehmlassungsantwort von CURAVIVA Schweiz

Sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren

Als Branchen- und Institutionenverband mit arbeitgeberpolitischer Ausrichtung vertritt CURAVIVA Schweiz die Interessen seiner Mitgliederinstitutionen aus den Bereichen Menschen im Alter, Erwachsene Menschen mit Behinderung sowie Kinder und Jugendliche mit besonderen Bedürfnissen. Dem nationalen Dachverband CURAVIVA Schweiz sind alle Schweizer Kantone sowie das Fürstentum Lichtenstein angeschlossen. Insgesamt vertritt CURAVIVA Schweiz über 2600 Institutionen mit über 120 000 Plätzen, in welchen rund 130 000 Mitarbeitende beschäftigt sind.

Ausgangslage

Gemäss Artikel 25 des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) sind die Leistungserbringer nach Artikeln 39 und 49a Absatz 4 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG), das heisst die Spitäler sowie die Geburtshäuser und Pflegeheime, welche Leistungen zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) abrechnen, zur Umsetzung des elektronischen Patientendossiers (nachfolgend: «EPD») verpflichtet – sofern ihre Patientinnen und Patienten dem im Einzelfall zustimmen. Pflegeinstitutionen mit OKP-Leistungen im Altersbereich, aber auch im Behindertenbereich sind entsprechend darangehalten, sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen und ihren Bewohnenden die Eröffnung und Führung von elektronische Patientendossiers anzubieten. Hingegen können sich die ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen frei für die Verwendung des elektronischen Patientendossiers entscheiden (sog. Grundsatz der doppelten Freiwilligkeit Arzt-Patient).

Am 6. Juli 2017 eröffnete der Bundesrat eine [Vernehmlassung](#) zu den ersten drei Austauschformaten des EPD. Diese sind die eMedikation, das elmpfdossier und der eLaborbefund. In Austauschformaten sind die technischen und semantischen Standards definiert, die für den einheitlichen Informationsaustausch im EPD notwendig sind. Geplant ist, die drei Austauschformate Anfang 2018 ins Ausführungsrecht des EPD aufzunehmen.

Betrachtungen von CURAVIVA Schweiz

Insbesondere die automatisierte Weiterverarbeitung von Daten in IT-Systemen betreffend Medikation und Labor, welche im Rahmen der Austauschformate eMedikation und eLaborbefunde behandelt wird, ist für die Alters- und Pflegeheime sowie Behinderteninstitutionen, die Leistungen zu Lasten der OKP abrechnen, mit Blick auf die Behandlungsqualität und -sicherheit von grosser Bedeutung.

Ein entsprechend zentraler Stellenwert kommt der automatisierten Weitergabe von Daten in IT-Systemen zu diesen Themen zu.

CURAVIVA Schweiz begrüsst die Ergänzung der Verordnung des EDI vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) um die Austauschformate elmpfdossier, eMedikation und eLaborbefunde im Rahmen dessen Anhang 4.

Mit freundlichen Grüssen

Dr. Daniel Höchli
Direktor

Dr. Markus Leser
Leiter Fachbereich
Menschen im Alter

Christina Affentranger Weber
Leiterin Fachbereich
Erwachsene mit Behinderung

Bei Rückfragen zur vorliegenden Vernehmlassungsantwort wenden Sie sich bitte an:
Herrn Yann Golay Trechsel
Verantwortlicher Public Affairs von CURAVIVA Schweiz
E-Mail: y.golay@curaviva.ch
Tel: 031 385 33 36

Berne, le 9 octobre 2017

Ordonnance révisée du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI) : formats d'échange

Prise de position de CURAVIVA Suisse

Monsieur le conseiller fédéral, Mesdames et Messieurs,

Association au service des institutions et des employeurs de la branche, CURAVIVA Suisse défend les intérêts des homes et institutions sociales destinées aux personnes âgées, aux adultes avec handicap ainsi qu'aux enfants et adolescents ayant des besoins spécifiques. À l'association faitière nationale CURAVIVA Suisse sont rattachés l'ensemble des cantons suisses ainsi que la principauté du Liechtenstein. Dans l'ensemble, CURAVIVA Suisse représente plus de 2600 institutions où vivent quelque 120 000 résidentes et résidents, et qui emploient près de 130 000 collaboratrices et collaborateurs.

Contexte

Selon l'article 25 de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP), les fournisseurs de prestations au sens des articles 39 et 49a, alinéa 4, de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), c'est à dire les hôpitaux, les maisons de naissance et les établissements médico-sociaux qui facturent à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) sont tenus de mettre en œuvre le dossier électronique du patient (ci-après : « DEP »), pour autant que leurs patientes et leurs patients les y autorisent au cas par cas. Les EMS qui fournissent des prestations à la charge de l'AOS à des personnes âgées ou handicapées sont tenus de s'affilier à une communauté ou une communauté de référence et de proposer à leurs résidents l'ouverture et la tenue d'un dossier électronique du patient. En revanche, les professionnels de la santé exerçant en ambulatoire peuvent décider librement s'ils souhaitent utiliser le dossier électronique du patient (principe dit du double caractère facultatif patient-médecin).

Le 6 juillet 2017, le Conseil fédéral ouvrait une [consultation](#) concernant les trois premiers formats d'échange du DEP que sont le « dossier électronique de vaccination », la « cybermédication » et les « résultats électroniques de laboratoire ». Les normes techniques et sémantiques nécessaires pour uniformiser les échanges d'informations contenues dans le DEP sont définies dans les formats d'échange. Il est prévu d'introduire début 2018 les trois formats d'échange dans le droit d'exécution relatif au DEP.

Considérations de CURAVIVA Suisse

Le traitement automatisé, dans des systèmes informatiques, de données relatives à la médication et au laboratoire dans le cadre des formats d'échange « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire » revêt une grande importance en termes de qualité et de sécurité des traitements pour les EMS pour personnes âgées et pour personnes avec handicap qui facturent des prestations à la charge de l'AOS.

La transmission automatisée, dans des systèmes informatiques, de données relatives à ces questions revêt une importance toute aussi centrale.

CURAVIVA Suisse salue l'introduction des formats d'échange « dossier électronique de vaccination », « cybermédication » et « résultats électroniques de laboratoire » complétant l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI) dans son annexe 4.

Cordiales salutations



Dr Daniel Höchli
Directeur



Dr Markus Leser
Responsable du domaine
spécialisé personnes âgées



Christina Affentranger Weber
Responsable du domaine
spécialisé adultes avec handicap

Pour toute question concernant la présente réponse à la consultation, veuillez vous adresser à :
Monsieur Yann Golay Trechsel
Responsable Public Affairs auprès de CURAVIVA Suisse
E-mail : y.golay@curaviva.ch
Tél. : 031 385 33 36

Eidgenössisches Departement des Inneren
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Abteilung Digitalisierung / eHealth
ehealth@fmh.ch

Bern, 24. Oktober 2017

Stellungnahme zur Revision des Anhangs 4 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Die FMH bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Revision des Anhangs 4 der EPDV-EDI und begrüsst die Vorgaben für die technische Umsetzung der Austauschformate welche sich nach den inhaltlichen Anforderungen der IPAG richten. Die im Anhang 4 definierten Austauschformate sind als Meilenstein für eine effiziente und patientenzentrierte Behandlungsführung im Kontext des elektronischen Patientendossiers zu erachten. Die FMH weist jedoch darauf hin, dass die Gefahr besteht, dass dadurch potentiell mehr sensible Daten der Patientinnen und Patienten in einem Dokument erfasst werden, welche nicht mehr durch die Patientinnen und Patienten kontrollierbar sind. Dies wird künftig die Wahrung des Berufsgeheimnisses der Ärztinnen und Ärzte gegenüber Ihren Patientinnen erschweren und einen enormen Aufwand seitens der Ärztinnen und Ärzte generieren, den Schutz besonders schützenswerter Personendaten nach Art. 3 Bst. c des DSG einzuhalten. Weiterhin hat sich die FMH von Beginn an für die doppelte Freiwilligkeit eingesetzt. In der Botschaft zum EPDG (SR 832.10, S. 5349 ff.) wird festgehalten, dass den ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen es freisteht, ob sie einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft beitreten wollen, um behandlungsrelevante Daten ihrer Patientinnen oder Patienten in elektronischer Form anderen Gesundheitsfachpersonen zugänglich zu machen. Allerdings wurde in letzter Zeit das Bild vermittelt, dass Ärztinnen und Ärzte, welche sich freiwillig entscheiden am EPD teilzunehmen, die Pflicht auferlegt wird, alle behandlungsrelevanten Daten Ihrer Patientinnen und Patienten im EPD zu erfassen. Diese Verpflichtung fördert die Unsicherheit, schafft keinen klaren Handlungsrahmen und führt letztendlich dazu, dass im EPD der Patientinnen und Patienten «alles» oder «nichts» erfasst wird.

Am Informationsanlass «Austauschformate» vom 29. August 2017 haben wir zur Kenntnis genommen, dass der Verweis auf den IPAG Bericht (19. September 2016 statt 7. Juni 2016) zwischenzeitlich korrigiert wurde. Weiterhin haben wir vermerkt, dass die referenzierten Standards CDA-CH und CDA-CH-II überarbeitet und dem aktuellen Stand des Wissens angepasst werden. Diese den Austauschformaten zugrundeliegenden und fundamentalen Standards müssen durch eine in der Schweiz anerkannte Standardisierungsorganisation gepflegt und weiterentwickelt werden.

In den medizinischen Vorgaben zum Austauschformat eMedikation (Ziff. 3.2) sind nicht alle Parameter des im IPAG Bericht vom 7. Juni 2017 festgelegten Minimal Data Set enthalten, insbesondere diejenigen nicht, welche optional sind. Um ein Beispiel zu nennen, fehlen in der Medikationsübersicht (Ziff. 3.2.3) wichtige Informationseinheiten wie Anwendungsschema, Verabreichungsweg, Anwendungsdauer, Behandlungsgrund und Kommentar. Alle Parameter des Minimal Data Set sind als Vorgabe im Anhang 4 festzuhalten.

Die FMH empfiehlt zudem auf eine möglichst weitreichende Kompatibilität mit laufenden und praxisorientierten Projekten wie eMediplan zu achten. Im Minimum ist eine Ablage als PDF als Zwischenlösung vorzusehen und zu prüfen, in wie weit die strukturierten Daten auf der Basis von IHE-Profilen integrierbar sind ins EPD.

Die Ergänzungen 1 – 3 des Anhangs 4 enthalten die technischen Spezifikationen, welche nur durch Experten geprüft werden können. Der Bezug der Informationseinheiten in Anhang 4 zu den entsprechenden Ziffern in den Ergänzungen fehlen gänzlich. Zumindest auf Ebene der Dokumente muss der Verweis auf die entsprechende Ziffer in den Ergänzungen angegeben werden.

In den Ergänzungen 1 zum elmpfdossier sind ab Seite 53 weitere Informationsthemen aufgelistet zu die nicht im Anhang erwähnt sind (schafft Unklarheit). In den Ergänzungen 2 zu eMedikation ist auf Seite 67 die Spezifikation zu «Pharmazeutical Advice» aufgeführt, ohne dass dieses Dokument in Ziffer 3.2.2 erwähnt ist.

Das Austauschformat eLaborbefund ist in der vorliegenden Form ohne Einbezug von Ärztinnen und Ärzte mit eigenem Praxisbezug entwickelt worden und die Tauglichkeit und Praktikabilität des Austauschformats für Praxislabore ist sehr in Frage zu stellen. Das Austauschformat eLaborbefund muss vor Aufnahme in den Anhang 4 unter Einbezug der entsprechenden Experten eingehend überarbeitet werden.

Die FMH nimmt weiter Stellung zu den einzelnen Ziffern wie folgt:

Ziffer 2.2.2 Gemäss Ergänzung 2 und gemäss Bericht eMedikation der IPAG ist mindestens das Geburtsjahr zu verwenden.

Die Vorgaben für die Identifikationsnummer müssen betreffend die Patientensicherheit klar definiert sein: sie muss eindeutig sein innerhalb der Gemeinschaft und es muss klar sein, aus welchem System sie entstammt (z. B. Master Patient Index der Gemeinschaft). Nur so kann diese Identifikationsnummer über alle Gemeinschaften in der Schweiz sicher referenziert werden.

Die Verbindlichkeitsstufe für die Identifikationsnummer fehlt und ist gemäss dem IPAG Bericht eMedikation zu ergänzen.

Ziffer 2.2.3 Die Vorgaben für den Identifikator der Gesundheitsfachpersonen muss klar definiert sein: Die GLN als Identifikator ist zu benennen.

Ziffer 3.1.2 Der Begriff «Dosierung» wird sowohl für das elmpfdossier (Ziff. 3.1) als auch für die eMedikation (Ziffer 3.2) verwendet und ist irreführend: Im Impfdossier wird ausschliesslich Dosis pro Einheit erfasst im Gegensatz zum Austauschformat eMedikation. In Ziffer 3.2 ist daher der Begriff «Dosis pro Einheit» als Vorgabe zu verwenden.

Die Problemliste ist gemäss Ergänzung 1 zwingend zu erfassen und die Optionalität in Ziffer 3.1.2 ist entsprechend anzupassen.

Ziffer 3.2.2 Die Möglichkeit eines Kommentars zu einem Dokument (zusätzlich zum Dokument nach Ziff. 3.2.2 Bst. e) fehlt und ist zu ergänzen.

Ziffer 3.2.3 Optionale Elemente gemäss Minimal Data Set fehlen (vgl. allgemeine Bemerkung oben) und sind zu ergänzen. Weiter sind die Informationseinheiten mit der Optionalität «zwin-

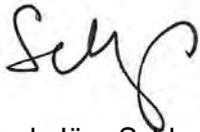
Ziffer 3.2.6 gend» gekennzeichnet. Der Verordnungstext liest sich so, dass alle aufgeführten Elemente zwingend erforderlich sind, was im Widerspruch zur Ergänzung 2 und zum Bericht eMedikation der IPAG ist (z. B. Dosis pro Wirkstoff, falls nur der Wirkstoffname angegeben wird). Dies muss entweder erläutert werden oder die entsprechende Optionalität ist anzugeben.

Beim eRezept sind es diese optionale Felder die fehlen: GTIN, Anwendungsschema, Verabreichungsweg, Kommentar, Anwendungsdauer, Ausstelldatum

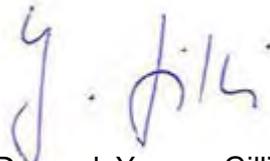
Ziffer 3.2.7 Das Erstellungsdatum muss ersichtlich sein (Muss Kriterium nach IHE)

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen

Freundliche Grüsse



Dr. med. Jürg Schlup
Präsident der FMH
Departementsverantwortlicher Politik
und Kommunikation



Dr. med. Yvonne Gilli
Mitglied des FMH-Zentralvorstandes
Departementsverantwortliche Digitalisierung /
eHealth

AmtL	GE	KUV	OeG	VS	R	IT-GE/ER
DS	Bundesamt für Gesundheit 16. Okt. 2017					
DG						
CC						
Int						
RM						
GB						
GeS						AS Chem
Lst	VA	NCD	MT	BioM	Chem	Str

medshare GmbH, Buchshaldenstrasse 2, 3661 Uetendorf

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
 Bundesamt für Gesundheit BAG
 Direktionsbereich Gesundheitspolitik
 Frau Salome von Greyerz
 Schwarzenburgstrasse 157
 3003 Bern

Uetendorf, 11.10.2017

Stellungnahme zur Vernehmlassung Revision EPDV-EDI: Austauschformate

Sehr geehrte Frau von Greyerz, liebe Salome

Zur laufenden Vernehmlassung nehme ich folgendermassen Stellung:

1. Grundsätzliches

medshare begrüsst die Entwicklung hin zu standardisierten Austauschformaten sehr und hofft, dass die Menge an Austauschformaten bald zunehmen wird. Die aktuelle Vorlage ist ein guter erster Schritt in die richtige Richtung. Besonders hebe ich hervor, dass die Ausrichtung an internationalen Standards und Implementierungsleitfäden für eine Länder- und Sprachen-übergreifende Interoperabilität sehr wertvoll ist und ich danke dafür, dass die Gesetzgebung diesen Weg eingeschlagen hat!

2. Formelles

a. Verpflichtend oder optional

Der Anhörungsentwurf macht keine Aussage darüber, ob die, in Anhang 4 genannten Austauschformate verbindlich sind oder nicht. Diese Tatsache stellt den Nutzen von Austauschformaten in Frage: Warum soll sich die eHealth-Szene in der Schweiz die Mühe machen, solche Austauschformate zu implementieren, wenn es freiwillig ist? Ich verlange deshalb, die Austauschformate verbindlich zu machen und dies auch bei der Zertifizierung der Gemeinschaften zu überprüfen. Allenfalls kann eine Übergangsfrist für die Einführung am Markt sinnvoll sein. Letztendlich sollen aber ab einem bestimmten Datum in der Zukunft keine Freitextdokumente mehr im EPD landen, für welche es ein Austauschformat gibt. Nur so lassen sich in Zukunft die Prozessoptimierungen erreichen, wie sie von eHealth Strategie und EPDG (Art. 1, Zif. 3) genannt werden.

b. Bezeichnung der Optionalitäten

Die unterschiedliche Nennung von Optionalitäten (z.B. Zif. 1.3) in den verschiedenen Übersetzungen ist äusserst unglücklich. Im Sinne der internationalen Interoperabilität verlange ich, dass die Optionalitäten gleich wie in den Inhaltsprofilen der IHE und den CDA-CH Austauschformaten angewendet werden. Und zwar mit den gleichen Buchstaben, die für alle Landessprachen und auch in Englisch gelten. Anhang 3, EPDV-EDI darf von dieser Definition nicht abweichen, solange sie auf CDA-CH Austauschformate referenziert!

Definition: <http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:SpezifikationAllgemeines#Optionalit.C3.A4t>



c. **2.1 Verweis auf CDA-CH**

- i. Der Verweis in Kapitel 2.1.a muss auf CDA-CH V2 angepasst werden:
[http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH_2017_\(specification\)](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH_2017_(specification))
Idealerweise wird hier auch die OID der Spezifikation genannt: 2.16.756.5.30.1.1.1.1.4
- ii. Der Verweis in Kapitel 2.1.b ist zu löschen, da CDA-CH-II mit CDA-CH-V2 (2017) ausser Kraft gesetzt wird.

d. **2.2.3 Angaben zu Autor**

Der Satz «Es sind dieselben...» ist zwecks besserer Lesbarkeit vor die Tabelle zu verschieben (gleich nach der Überschrift).

e. **3.1.1 Verweis auf CDA-CH-VACD**

Auf die überarbeitete Version (2018) gemäss [http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-VACD_\(specification\)](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-VACD_(specification)) verweisen.

Idealerweise wird hier auch die OID der Spezifikation genannt: 2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.5.2

f. **3.2.1 Verweis auf 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)) verweisen.

Idealerweise wird hier auch die OID der Spezifikation genannt (noch in oid.refdata.ch zu registrieren).

g. **3.3.1 Verweis auf CDA-CH-LREP**

Auf die überarbeitete Version (2018) gemäss [http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-LREP_\(specification\)](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-LREP_(specification)) verweisen.

Idealerweise wird hier auch die OID der Spezifikation genannt: 2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.9.1

3. *Inhaltliches*

a. **2.2.2 Angaben zu Patient**

- i. Identifikationsnummer
Es wird nur genannt, was nicht verwendet werden darf. Es ist hier zu ergänzen, dass die eindeutige Patienten-Identifikationsnummer der Gemeinschaft (MPI-PID) eingesetzt werden MUSS und dass weitere Patienten-Identifikationsnummern erlaubt sind, damit das Dokument auch ausserhalb des EPD, also im eigentlichen Behandlungsprozess genutzt werden kann.
- ii. Kommunikationsmittel
Neu zu ergänzen als mehrfach erlaubte KANN Informationseinheit (z.B. Telefonnummern, eMail).

b. **2.2.4 Angaben zum Empfänger**

Der Satz «Diese Angaben sind nur für das Dokument eLaborbefund zu verwenden» ist zu streichen (die Informationseinheiten sind ja korrekterweise als KANN deklariert).

c. 3.1.x neues Kapitel «das Austauschformat umfasst die Dokumente» (für VACD)

Zif. 3.1.2 gilt für alle diese Dokumente (→ Ziffer ist bei Einschub dieses Kapitels anzupassen)

i. *Impfausweis*

Idealerweise wird hier auch die OID für diese Ausprägung der CDA-CH-VACD Spezifikation genannt (noch in oid.refdata.ch zu registrieren).

ii. *Anfrage für eine Impfeempfehlung*

Dieses Dokument darf im EPD nur auf Verlangen des Patienten oder der Patientin eingestellt werden. Idealerweise wird hier auch die OID für diese Ausprägung der CDA-CH-VACD Spezifikation genannt (noch in oid.refdata.ch zu registrieren).

iii. *Antwort auf eine Anfrage für eine Impfeempfehlung*

Dieses Dokument darf im EPD nur auf Verlangen des Patienten oder der Patientin eingestellt werden. Idealerweise wird hier auch die OID für diese Ausprägung der CDA-CH-VACD Spezifikation genannt (noch in oid.refdata.ch zu registrieren).

iv. *Dokumentation einer verabreichten Impfung*

Dieses Dokument darf im EPD nur auf Verlangen des Patienten oder der Patientin eingestellt werden. Idealerweise wird hier auch die OID für diese Ausprägung der CDA-CH-VACD Spezifikation genannt (noch in oid.refdata.ch zu registrieren).

d. 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).

Die Wörter «elektronisch» würde ich entfernen!

e. 3.3.x neues Kapitel «das Austauschformat umfasst die Dokumente» (für LREP)

Zif. 3.3.2 gilt für alle diese Dokumente (→ Ziffer ist bei Einschub dieses Kapitels anzupassen)

i. *Allgemeiner Laborbefund*

Idealerweise wird hier auch die OID für diese Ausprägung der CDA-CH-LREP Spezifikation genannt (noch in oid.refdata.ch zu registrieren).

ii. *Meldepflichtige Laborbefunde*

Dieses Dokument darf im EPD nur auf Verlangen des Patienten oder der Patientin eingestellt werden. Idealerweise wird hier auch die OID für diese Ausprägung der CDA-CH-LREP Spezifikation genannt (noch in oid.refdata.ch zu registrieren; bisher: CDA-CH-LRPH).

iii. *Laborbefunde für Qualitätskontrolle*

Dieses Dokument darf nie im EPD eingestellt werden.

Idealerweise wird hier auch die OID für diese Ausprägung der CDA-CH-LREP Spezifikation genannt (noch in oid.refdata.ch zu registrieren; bisher: CDA-CH-LRQC).

iv. *Laborbefunde im Transplantationsprozess*

Idealerweise wird hier auch die OID für diese Ausprägung der CDA-CH-LREP Spezifikation genannt (noch in oid.refdata.ch zu registrieren; bisher: CDA-CH-LRTP).

f. **3.3.2 Informationen Laborbefund**

Zeile «weitere relevante Beobachtungen» ergänzen mit Stichworten wie Blutgruppe oder Gestationsalter.

g. **Modellierung in ART-DECOR:**

Ersetzen: If no vocabulary is available, nullFlavor='ASKU' including a displayName MUST be used. In this case, @code, @codeSystem and @codeSystemName are NOT ALLOWED.

Mit diesem Text: If no vocabulary is available, nullFlavor='OTH' including a originalText element MUST be used. In this case, the attributes @code, @codeSystem and @codeSystemName are NOT ALLOWED.

4. **Zusammenhänge**

a. **Austauschformate und Metadaten**

Es fehlt im Anhörungsentwurf eine Aussage über das Mapping zwischen den Austauschformaten und dem EPD, konkret: Welche Metadaten müssen wie zugewiesen werden.

Dies soll in Anhang 4, resp. gegebenenfalls den entsprechenden Ergänzungen aufgenommen werden.

Beispiele für die Festlegung aller 11 Metadaten Value-Sets (können sinngemäss für Anhang 4, EPDV-EDI übernommen werden):

i. CDA-CH V2 (2017)

[http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH_2017_\(specification\)](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH_2017_(specification))

Siehe dort Kapitel «Metadaten gemäss elektronischem Patientendossier»

ii. CDA-CH-SMCP (2017)

[http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-SMCP_\(specification\)/fr](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-SMCP_(specification)/fr)

Siehe dort Kapitel «Métadonnées selon le dossier électronique du patient»

b. **CDA-CH-EMED und CDA-CH-MTPS**

Diese beiden Austauschformate müssen unbedingt «fusioniert» oder zumindest in eine allgemein verständliche Relation gebracht werden! Das ist derzeit nicht der Fall. Demzufolge ist in der eHealth-Szene in der Schweiz eine Art «Verständnis-Chaos» ausgebrochen, das es nun gilt wieder zu bereinigen. Es braucht dazu unbedingt eine saubere Delta-Analyse zwischen den beiden Austauschformaten. Ich schlage vor, dazu Stéphane Spahni (HUG) zu kontaktieren.

5. **Umsetzungshilfen**

a. **eHealth Connector**

BAG und eHealth Suisse haben sich dazu entschieden, das Open Source Projekt «eHealth Connector» zu fördern (siehe <https://www.e-health-suisse.ch/technik-semantik/technische-interoperabilitaet/ehealth-connector.html>). Verschiedene Kontributoren haben im eHealth Connector bereits grosse Vorarbeiten zu den aktuell vernehmlasssten Austauschformaten geleistet. Zu den, im Anschluss an die laufende Vernehmlassung zu finalisierenden Austauschformate werden diese Vorarbeiten allerdings nicht ausreichen. Es sind entsprechende Anpassungen notwendig und diese sollen im eHealth Connector so implementiert werden, dass die Umsetzung der Gesetzgebung entspricht. Aufgrund der Tatsache, dass der eHealth Connector von verschiedenen Softwareherstellern im Gesundheitswesen auch tatsächlich eingesetzt wird, soll diese Umsetzung so erfolgen, dass sie mit dem Frühlingsrelease 2018 (geplant für Mai 2018) freigegeben werden kann. Ich ersuche das BAG deshalb darum, die entsprechenden Kontributionen am eHealth Connector zu leisten und die dazu erforderlichen Entscheide jetzt rasch zu treffen.

b. **EPD-Projectathon**

Der EPD-Projectathon 2017 war aus Sicht aller Beteiligten ein grosser Erfolg. Alle Beteiligten sind sich informell auch einig darüber, dass im 2018 ein weiterer EPD-Projectathon durchgeführt werden soll. Entscheide sind allerdings leider bis jetzt noch keine gefallen. Vorgesehen ist eine Durchführung Mitte September 2018. Ich ersuche das BAG hiermit darum, erneut zusammen mit eHealth Suisse und IHE Suisse einen EPD-Projectathon durchzuführen und die dazu erforderlichen Entscheide jetzt rasch zu treffen.

Oben erwähnter Zeitplan ermöglicht es im Übrigen den Softwareherstellern den eHealth Connector am nächsten EPD-Projectathon für die Tests zu den Austauschformaten in ihren eigenen Produkten zu verwenden. Am EPD-Projectathon 2018 soll demzufolge auch ein Fokus auf Tests der Austauschformate gelegt werden.

6. *Kommentare zu den Erläuterungen*

a. Seite 3, Kapitel 1.1, zweiter Absatz

Präzisieren: Erst mit der vorliegenden Revision sollen die Anforderungen an eine erste Liste von Austauschformaten festgelegt werden.

b. Seite 3, Kapitel 1.2, erster Absatz

Präzisieren: Damit können die Behandlungsabläufe noch weiter vereinfacht und die Behandlungssicherheit erhöht werden.

c. Seite 3, Kapitel 1.2, zweiter Absatz

Präzisieren: (z.B. elektronisches Impfdossier, eRezept -> hier bitte Begriffe vereinheitlichen mit Verordnung, Kapitel 3.x.x). -> Also Impfausweis, Rezept.

d. Seite 3, Kapitel 1.2, CDA-Header

Hier muss eine Abgrenzung zu den Metadaten im IHE XDS.b Registry beschrieben werden. Die Metadaten im CDA-Dokument stehen zwar in Zusammenhang mit denjenigen im Dokumentenregister aber sie sind nicht identisch und sie werden im CDA Dokument niemals nachgeführt, selbst wenn sie im Dokumentenregister aktualisiert werden (Vertraulichkeitsstufe). Siehe auch obenstehende Stellungnahme (Punkt 4a).

e. Seite 3, letzter Absatz

TOZ sind dahingehend anzupassen. Bitte auch mit der Präzisierung, welche Systeme dabei überprüft werden (insbesondere externe Laborinformationssysteme als Dokumenten-Source!). Gerade beim Laborbefund stellt sich die Herausforderung, dass die externen Laboratorien mit geltendem Gesetz nicht verpflichtet werden können, die Spitäler aber schon. Wie sieht der Gesetzgeber also vor, dass Laborbefunde, welche von einem externen Labor kommen und nach geltendem Recht vom Spital ins EPD gestellt werden müssen, aber gegebenenfalls nicht kompatibel sind mit CDA-CH-LREP?

f. Seite 4, Kapitel 1.3, erster Abschnitt

Verweis auf CDA-CH-II löschen (wird mit CDA-CH V2 ausser Kraft gesetzt)

g. Seite 4, Kapitel 1.3, Aufzählung

Grundlage für eLaborbefund ist nicht das Whitepaper, sondern das Austauschformat «Allgemeiner Laborbefund», gereviewt von der interdisziplinären Laborprojektgruppe (FAMH, HL7.ch, IHE Suisse und SULM) am 16.11.2016, aktualisierte Version vom 09.08.2017.

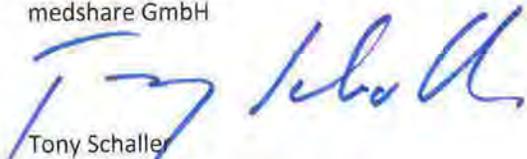
Im Endeffekt stelle ich diese Aufzählung in Frage, weil das ja eigentlich identisch ist mit den Ergänzungen 1 - 3 zu Anhang 4, EPDV-EDI.

- h. Seite 5, Tabelle mit Links auf ART-DECOR
Die genannten Links führen nicht zu den genannten Fassungen.
Ausserdem müssen für die finale Ausgabe die Versionen noch angepasst werden.
- i. Seite 7, Kapitel 3
Eine Inkraftsetzung per 15.1.2018 scheint mir nicht realistisch. Der Terminplan ist zu überarbeiten.

Ich danke Ihnen für eine wohlwollende Prüfung meiner Stellungnahme und hoffe, dass die hier vorgeschlagenen Massnahmen auch tatsächlich umgesetzt werden.

Bei Fragen stehe ich jederzeit gerne zur Verfügung!

Freundliche Grüsse
medshare GmbH



Tony Schaller
Geschäftsführer

Schwitter Christine BAG

Von: Gubler Manuel HCARE-KSSG-IT <Manuel.Gubler@kssg.ch>
Gesendet: Dienstag, 15. August 2017 16:16
An: _BAG-eHealth; _BAG-DM
Cc: Looser Hansjörg GD-GS-E-H; Och Kurt HCARE-KSSG-IT; Scheffler Mike HCARE-KSSG-IT; von Kameke Alexander HCARE-KSSG-IT
Betreff: WG: Vernehmlassung Austauschformate

Sehr geehrte Damen und Herren

Seitens Kantonsspital St. Gallen haben wir die technischen Spezifikationen nicht im Detail angeschaut, wir können diese nicht mit vernünftigem Zeitaufwand prüfen.

Uns ist jedoch aufgefallen, dass zu allen drei Austauschformaten nur eine technische CDA Spezifikation vorliegt. Da für uns nur der eMediplan von Interesse ist, möchte ich mich auf diesen beziehen. Die Organisatorische Handhabung bzw. die Prozesse zum Erstellen, Ändern und Deaktivieren eines eMediplans fehlt aus unserer Sicht komplett. Generell fehlen mir zum eMediplan die Anwendungsfall-Beschreibung und Funktionsbeschreibungen. Wir sind der Ansicht, dass diese Informationen ebenfalls in den Anhängen vorhanden sein sollten. Der Export aus ArtDecor ist unsere Ansicht nach nicht Ausreichend.

Für Fragen stehe ich ihnen gerne zur Verfügung.

Besten Dank und freundliche Grüsse
Manuel Gubler

Kantonsspital St.Gallen
Informatik SSC-IT
Manuel Gubler
E-Health & Architektur
MAS BFH in Medical Informatics Management
Rorschacher Strasse 139
CH-9000 St.Gallen

Direkt +41 71 494 36 80
manuel.gubler@kssg.ch
www.kssg.ch

Von: Looser Hansjörg GD-GS-E-H [mailto:Hansjoerg.Looser@sg.ch]
Gesendet: Donnerstag, 3. August 2017 14:47
An: Och Kurt HCARE-KSSG-IT; Scheffler Mike HCARE-KSSG-IT; Gubler Manuel HCARE-KSSG-IT; von Kameke Alexander HCARE-KSSG-IT
Betreff: Vernehmlassung Austauschformate

Gerne mache ich euch auf das beiliegende Einladungsschreiben des EDI zur Eröffnung der Vernehmlassung bez. des Elektronischen Patientendossiers aufmerksam. Speziell das Thema „eMedikation“ und „eLaborbefund“ könnte das SSC-IT interessieren, evtl. möchtet ihr euch auch dazu vernehmen lassen. Die Vernehmlassungsunterlagen sind über die im Begleitschreiben erwähnten Links oder auf folgender Seite zugänglich:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz/vernehmlassung-revision-epdv-edi-austauschformate.html>

Freundliche Grüsse
Hansjörg Looser
Leiter E-Health

T +41 58 229 47 99
hansjoerg.looser@sg.ch
www.ehealth.sg.ch

Kanton St.Gallen
Gesundheitsdepartement
E-Health
Oberer Graben 32
9001 St.Gallen

Hier erreichen Sie mich über ein sicheres Kontaktformular:
<https://www.privaspHERE.com/hansjoerg.looser@sg.ch>

From: _eHealth Suisse Info
Sent: Dienstag, 8. August 2017 11:32
To: _BAG-eHealth; _BAG-DM
Subject: WG: Vernehmlassung Datenaustauschformate EDI: eMedikation
Attachments: 2017-08-07-IG_eMediplan_Vernehmlassung_Datenaustausch.pdf

Guten Tag

Wir leiten euch hier einen Kommentar weiter der in unserer Infobox gelandet ist.

Gruss
Johannes Gnägi

Von: info@emediplan.ch [mailto:info@emediplan.ch]
Gesendet: Dienstag, 8. August 2017 10:35
Cc: Peter Sauter <peter.sauter@eastcare.ch>; Daniela Moser <daniela.moser@eastcare.ch>; Andy Stadler <andy.stadler@eastcare.ch>
Betreff: Vernehmlassung Datenaustauschformate EDI: eMedikation

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Anhang senden wir Ihnen unsere Überlegungen zur laufenden Vernehmlassung zur Einführung der elektronischen Austauschformate eMedikation.

Wir würden uns über Ihr Interesse an unserem Anliegen sehr freuen und stehen für einen Meinungsaustausch gerne zur Verfügung.

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Andy Stadler
Leiter Geschäftsstelle

IG eMediplan
Ikarusstrasse 9 • Postfach 216 • CH-9015 St.Gallen
+41 71 282 20 15
info@emediplan.ch • www.emediplan.ch

Diese Nachricht und/oder deren Beilagen beinhalten vertrauliche oder gesetzlich geschützte Daten oder Informationen. Zum Empfang dieser Nachricht ist (sind) ausschliesslich die genannte(n) Person(e)n bestimmt. Falls Sie dieses E-Mail irrtümlicherweise erhalten haben, bitten wir Sie, dieses zu löschen und die absendende Person umgehend zu benachrichtigen. Vielen Dank.

Interessierte und Mitglieder
zur breiten Einführung des eMediplan

St. Gallen, 7. August 2017

**Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI)
Einführung der elektronischen Austauschformate: elmpfdossier / eMedikation / eLaborbefund**

Sehr geehrte Damen und Herren

Eine aktuelle und vollständige Übersicht über die verordneten Medikamente eines Patienten / einer Patientin ist ein zentrales Element der Medikamenten- und damit auch der Patientensicherheit. Mit diesem Fokus haben wir den eMediplan¹ entwickelt und arbeiten wir als Interessengemeinschaft (IG eMediplan) an dessen Einführung. Neben den bereits bestehenden Austauschwegen der gerichteten Übermittlung ist die ungerichtete Übermittlung und damit die Ablage im elektronischen Patientendossier zentral. Die laufende Vernehmlassung zum Austauschformat eMedikation gibt uns Gelegenheit, Ihnen unsere Überlegungen mitzuteilen.

Grundlagen:

816.111 Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier
(Fassung für die Vernehmlassung vom vierten Juli 2017)²

Elemente einer vollständigen Medikationsübersicht – Abbildung in den Austauschformaten:

Ziffer	Inhalt	Bemerkung
3.2.	Angaben von minimalen für die Medikation zentralen-minimale medizinische Angaben wie Allergien / Leber- oder Niereninsuffizienz / Schwangerschaft fehlen	Wesentliche Informationen fehlen zumindest für die Medikationsübersicht
3.2.3	Information zur Medikationsübersicht <ul style="list-style-type: none"> · Dosis pro Einheit · Dosierung 	Es fehlen konsistente Fachspezifikationen zur Dosis pro Einheit bzw. Dosierung und zur zeitlichen Einnahme wie z.B. <ul style="list-style-type: none"> · Morgen / Mittag / Abend · vor / nach dem Essen
3.2.3	Verordnender Arzt / Ärztin oder Gesundheitsfachperson (inkl. Institution etc.)	Sind Interaktionen anzugehen, ist die Kontaktaufnahme notwendig

¹ Homepage IG eMediplan <http://emediplan.ch/de/home>

² Link zu den [Vernehmlassungsunterlagen](#)

Überlegungen zum Einsatz und Nutzen eMedikation im elektronischen Patientendossier

Soll mit dem Einsatz des elektronischen Patientendossiers die erwartete Qualitätsverbesserung erreicht werden, sind für den Bereich eMedikation folgende Aspekte 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 Patienten und verursachen zusätzliche, unnötige Kosten.
- Der Medikamentenplan muss einfach aus dem jeweiligen Primärsystem eines Leistungserbringers eingelesen, modifiziert, 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.

Fazit:

Das elektronische Patientendossier hat ein grosses Potenzial, 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, die geforderte Sicherheit für den Patienten und die Patientin erreichbar bleibt. Diese Voraussetzungen sind im Moment nicht gegeben.

Wir bedanken uns für Ihr Interesse und Ihre Unterstützung. Bei Fragen steht Ihnen unsere Geschäftsstelle gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Olivier Kappeler
Co-Präsident



Peter Gerritsen
Co-Präsident



Trägerverein XAD

c/o Verband Zürcher Krankenhäuser
Nordstrasse 15
8006 Zürich

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

Zürich, 29.09.2017

Vernehmlassung Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronischen Austauschformate

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Rahmen Ihrer Vernehmlassung zum Anhang 4 der EPDV-EDI. Der Trägerverein XAD wurde gemeinsam mit dem Kanton Zürich und verschiedenen Leistungserbringer-Verbänden gegründet. Mitglieder sind unter anderem die AerzteGesellschaft des Kantons Zürich (AGZ), der Apothekerverband des Kantons Zürich (AVKZ), die Association Spitex Privée Suisse (ASPS), Curaviva Kanton Zürich, der Spitex Verband Kanton Zürich sowie der Verband Zürcher Krankenhäuser (VZK). Erst kürzlich hat der Regierungsrat des Kantons Bern entschieden, aktiv im Projekt XAD mitzuwirken. Entsprechend schliessen sich nun auch Leistungserbringer aus dem Kanton Bern an.

Ziel des Trägervereins XAD ist es, eine Stammgemeinschaft für die Einführung des elektronischen Patientendossiers (EPD) für den Kanton Zürich und weitere Kantone aufzubauen. Die kantonsübergreifende Stammgemeinschaft soll den Bürgerinnen und Bürgern ein einheitliches Zugriffsportal und den Leistungserbringern Investitionsschutz und einen effizienten Betrieb ermöglichen.

In diesem Sinne liegt unser Fokus im Wesentlichen auf einer zukunftsgerichteten Ausgestaltung des EPD, um die Prozesse und den Informationsaustausch zwischen Patienten und Leistungserbringern zu verbessern. Zu Anhang 4 EPDV-EDI SR 816.111 nehmen wir wie folgt Stellung.

Ziffer Stellungnahme

- 1 Keine Bemerkungen
- 2 Keine Bemerkungen



- 3.1.2 Das elmpfdossier soll wenn möglich die verabreichten Impfungen, die aktuell noch von Bedeutung sind, lückenlos darstellen. Dazu ist es notwendig auch das Verabreichungsdatum der Impfungen unter 3.1.2 angeben zu können. Das Erstellungsdatum des Dokuments unter 2.2.1 genügt nicht.
- 3.2 Es fehlen Angaben zu wichtigen und minimalen medizinischen Angaben wie Allergien, Leber- oder Niereninsuffizienz und Schwangerschaft.
- 3.2.3 Die Informationen zur Medikationsübersicht sind unseres Erachtens 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». Für die Patientensicherheit ist es zentral, dass die Medikamentenkarte vollständig ist.
- 3.2.3 Die Kontaktaufnahme zur verordnenden Gesundheitsfachperson, sprich zur Ärztin oder zum Arzt muss möglich sein. Wir schlagen vor, diese Angaben zu ergänzen oder die Angaben zur Autorin oder zum Autor unter 2.2.3 entsprechend transparent zu gestalten, d.h. inkl. Telefonnummer und E-Mail.

Natürlich ist es wichtig, dass die Patientinnen und Patienten die Informationen nutzen können. Um deren Sicherheit zu gewährleisten und einen Mehrwert zu generieren ist es zudem zentral, dass die involvierten Gesundheitsfachpersonen...

- a) sich mit wenig Aufwand ein klares und vor allem vollständiges Bild über die verordneten Medikamente machen können.
- b) den eMediplan aus dem Primärsystem des Leistungserbringers einfach einlesen, modifizieren und wieder ins EPD zurückgeben können.
- c) 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 können.

Im Allgemeinen unterstützen wir den Inhalt des im Entwurf vorgelegten EPD. Wichtig erscheint uns, dass die Informationen nicht zu restriktiv sind, damit die notwendigen Informationen ins EPD geschrieben werden können und den Gesundheitsfachpersonen auch zur Verfügung stehen. Sonst machen wir gegenüber den heute zur Verfügung stehenden Informationen einen Rückschritt.

Besten Dank im Voraus für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der definitiven Ausgestaltung der EPDV-EDI.

Freundliche Grüsse

Trägerverein XAD

Der Präsident:

Daniel Kalberer



Chefärzte und Leitende Spitalärzte Schweiz
 Médecins cadres des hôpitaux suisses
 Quadri medici degli ospedali svizzeri

EINGEGANGEN
 10. Okt. 2017
 Registratur GS EDI

AmIL	DP	KUV	OeG	VS	R	MSF
DS	Bundesamt für Gesundheit					
EPK	10. Okt. 2017					
CC						
Inf						
RM						
GB						
GeS						AS Chem
Lst	VA	NCD	MT	BioM	Chem	Str.

Per E-Mail und A-Post:

ehhealth@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch
 Herr Bundesrat
 Alain Berset
 p.A. Bundesamt für Gesundheit
 Direktionsbereich Gesundheitspolitik
 Schwarzenburgstrasse 165
 3003 Bern

Sekretariat
 Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz VLSS
 Postgasse 19, Postfach, 3000 Bern 8
 T +41 (0)31 330 90 01
 F +41 (0)31 330 90 03
info@vlss.ch
www.vlss.ch

Bern, im Oktober 2017

**Vernehmlassung zur Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier:
 Einführung der elektronischen Austauschformate**

Sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren

Der Vorstand des Vereins der Leitenden Spitalärzte (VLSS) hat sich nur kurz mit der Vorlage befasst, möchte aber darauf hinweisen, dass die folgenden Probleme nach wie vor ungelöst sind:

- = Haftpflichtrechtliche Sicherheit für alle Benutzer, die Daten in das EPD liefern;
 Wir haben verschiedentlich darauf hingewiesen, dass das EPD nur funktionieren kann, wenn hinsichtlich der Eintragungen bereits auf Gesetzesstufe jede Haftung wegbedungen wird. Dies heisst mit anderen Worten, das nicht haften darf und soll, wer gegebenenfalls einen unvollständigen oder unklaren Eintrag verfasst. Das EPD ist nicht mit dem elektronischen Patientendossier zu verwechseln!
- = Unbehinderte und vollständige Interoperabilität des EPD zur Nutzung von B2B-Prozessen;
 Uns stören die vielen Kann-Formulierungen bezüglich der anzuwendenden Austauschformate. Gleichzeitig versuchen diverse Anbieter, wie z.B. die Post und Swisscom, für sich ein technisches Monopol zu schaffen.
- = Anschub- und Teilfinanzierung der Primärsysteme in der Arztpraxis und Abgeltung der Datenpflege;
 Es kann nicht sein, dass die Anschaffung und die Pflege teurer Systeme auf Stufe Arztpraxis erwartet, aber nicht abgegolten wird.

Solange die erwähnten Probleme ungelöst bleiben, wird sich das EPD nicht durchsetzen. Wir bitten Sie, von unseren Ausführungen Kenntnis zu nehmen und auf eine Gesetzesänderung und Verordnungsanpassung in den von uns beantragten Punkten hin zu arbeiten.

Mit bestem Dank für Ihre Bemühungen und mit freundlichen Grüssen

VEREIN DER LEITENDEN SPITALÄRZTE DER SCHWEIZ

Der Präsident

Der Geschäftsleiter

Prof. Dr. med. Karl-Olof Lövblad

Dr. iur. Th. Eichenberger, Rechtsanwalt

Kopie z.K.: - FMH, KKA, GDK und H+



Chefärzte und Leitende Spitalärzte Schweiz
Médecins cadres des hôpitaux suisses
Quadri medici degli ospedali svizzeri

EINGEGANGEN

10. Okt. 2017

Registrierung GS EDI

Per E-Mail und A-Post:

HMV-IV@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch
Herr Bundesrat
Alain Berset
p.A. Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Gesundheitspolitik
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Sekretariat
Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz VLSS
Postgasse 19, Postfach, 3000 Bern 8

T +41 (0)31 330 90 01

F +41 (0)31 330 90 03

info@vlss.ch

www.vlss.ch

Bern, im Oktober 2017

Vernehmlassung zur Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungspaket IV / H MV IV)

Sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren

Der Vorstand des Vereins der Leitenden Spitalärzte (VLSS) hat sich mit der umfangreichen Vorlage befasst. Dies war indessen nur beschränkt möglich. Wir erneuern aber bei dieser Gelegenheit unsere nun schon seit längerem sowohl auf Bundesebene wie auch auf kantonaler Ebene immer wieder vorgetragene Bitte, Fristen für Vernehmlassungen zu derart wichtigen Vorlagen inskünftig nicht mehr kurz vor oder während der Schulferienzeit zu lancieren.

I. Allgemeine Bemerkungen

Wir sind uns dessen bewusst, dass es sich um Ausführungsbestimmungen handelt. Dementsprechend verfügen die Verwaltung bzw. der Bundesrat und das Institut Swissmedic im Rahmen der Ausarbeitung über eine relativ weitreichende Autonomie. Wir beschränken unsere Prüfung – ohne Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben – primär darauf, ob uns die Verordnungsentwürfe als vernünftig erscheinen, ob die Anwendung der neuen Bestimmungen aus der Sicht unserer Mitglieder als praktikabel erscheint und ob das Verhältnismässigkeitsprinzip eingehalten wurde.

II. Bemerkungen zum Gesamtpaket

Das Parlament wollte mit der verabschiedeten Änderung des Heilmittelgesetzes vom 18. März 2016, gegen welche kein Referendum ergriffen wurde, im Wesentlichen Bestimmungen betreffend Arzneimittel für Kinder aufstellen, die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und den leichteren Zugang zur Selbstmedikation ermöglichen, die Corporate Governance sowie die Arzneimittelinformation, die Marktüberwachung und die Strafbestimmungen aktualisieren und die Bestimmungen über die Arzneimittelabgabe sowie die geldwerten Vorteile revidieren.

Dies scheint uns in weiten Teilen gelungen zu sein und dürfte dementsprechend sinnvoll und auf Verordnungsstufe umsetzbar sein. Wir setzen aber Fragezeichen hinsichtlich der Regulierung der geldwerten Vorteile sowie bezüglich der Abgabe von Arzneimitteln der Kategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker.

Bei Lichte betrachtet, bringt die Neuregulierung der geldwerten Vorteile auf Gesetzesstufe wenig Klärung. Es bleiben viele Rechtsfragen offen, und die Umsetzbarkeit ist unseres Erachtens nicht gegeben. Demzufolge wird Vieles, was jetzt der Verordnungsgesetzgeber in der VITH regeln muss, Gegenstand von Rechtsstreitigkeiten bilden und/oder toter Buchstabe bleiben.

Der Grund dafür liegt in der vorgesehenen massiven Überregulierung. Es wurde nicht nur geregelt, was unbedingt notwendig erscheint, damit inskünftig Rechtssicherheit garantiert und Fortschritte im Umgang mit Rabatten erzielt werden können.

Vielmehr versucht jetzt der Verordnungsgesetzgeber eine wasserdichte Regulierung zu erlassen, welche die Gewährung geldwerter Vorteile im Prinzip voraussetzungslos weitgehend verbietet.

Hinsichtlich der Abgabe verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung fehlen im Verordnungsentwurf der VAM im Anhang 2 die betreffenden Indikationen (1) und die Liste der Arzneimittel (2). Dies führt dazu, dass sich der VLSS aus ärztlicher Sicht zu den wesentlichen Bestimmungen nur teilweise äussern kann, und sich insbeson-

dere gar nicht mehr dazu wird äussern können, wenn das Departement später im Anhang 2 die Inhalte regelt (sic!).

Nachfolgend beschränken wir uns auf Ausführungen zur VITH und zur VAM.

III. Bemerkungen zu einzelnen Verordnungen

Zur VITH

Art. 2 lit. a und b (Begriffe)

Indem der Verordnungsgesetzgeber den Geltungsbereich im Art. 2 lit. a VITH unter dem Titel „Fachpersonen“ auf die nichteigenverantwortlich verschreibungspflichtige Arzneimittel anwendenden Personen ausdehnt, fallen zum Beispiel auch medizinische Praxisassistentinnen oder noch in Weiterbildung befindliche Ärzte, welche einen Teil der Weiterbildung in einer Arztpraxis unter Aufsicht des Praxisinhabers absolvieren, unter die Bestimmung des Art. 55 Abs. 1 HMG. Dies ist nicht richtig bzw. die zuletzt erwähnten Personen sind weder von der Ausbildung oder vom Ausbildungsstand her, noch mit Bezug auf die Entscheidung über den Einsatz bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel als Fachpersonen im Sinne des Gesetzes einzustufen.

Weil Art. 2 lit. b VITH den Anwendungsbereich auf „Organisationen“, welche solche Personen beschäftigen sowie auf Zusammenschlüsse dieser Personen oder Gesellschaften ausdehnt, wird der Geltungsbereich theoretisch immer weiter ausgedehnt, indem auch nicht juristische Personen wie Ärztenetzwerke oder Berufsorganisationen darunter fallen sollen. Dies ist aus der Sicht des VLSS nicht zielführend und dementsprechend abzulehnen. Wir schlagen vor, den Anwendungsbereich auf juristische Personen des privaten oder öffentlichen Rechts zu beschränken.

Art. 3 (Vorteile von bescheidenem Wert)

Grundsätzlich keine Bemerkungen. Es fällt aber auf, dass hier auf Verordnungsstufe ein Frankenbetrag von „CHF 300.— pro Fachperson und Jahr“ verankert werden soll. Dieser Betrag wird in Kürze überholt sein, so dass die Verordnung bereits wieder angepasst werden muss.

Zudem betrachten wir es als einen leider schon auf Gesetzesstufe verankerten Unsinn, sozial übliche Vorteile von bescheidenem Wert, welche keinen Bezug zur medizinischen Praxis aufweisen, von der Anwendung des Ausnahmetatbestandes auszuschliessen. Wer will schon kontrollieren, ob jemand Ende Jahr noch eine Flasche Wein geschenkt bekommt oder ein- oder zweimal pro Jahr vom einen oder anderen Lieferanten zum Mittagessen oder zu einem kulturellen oder sportlichen Anlass eingeladen wird.

Hier zeigt sich einmal mehr das Unvermögen oder der fehlende Mut, zwischen eindeutigen Fällen der nicht gebührenden Vorteilsgewährung und Bagatellfällen zu unterscheiden. Somit droht mit anderen Worten ein unnötiger administrativer Aufwand durch Verzettelung der Ressourcen, weil auch Bagatellfälle untersucht werden müssen.

Art. 11 VITH (Verstösse gegen Bestimmungen über Integrität und Transparenz)

Zur Verfolgung von Bagatellfällen passt die im Art. 11 Abs. 1 VITH erwähnte Möglichkeit, dass praktisch jedermann, der irgendwie mit Fachpersonen oder Organisationen gemäss Art. 2 lit. a und b VITH in Verbindung steht, Verstösse beim BAG zur Anzeige bringen kann (wobei es sich um eine blosse Umsetzung des „wistle blower“-Artikels bzw. des Art. 59 Abs. 7 HMG handelt) und vor allem auch, dass gemäss Art. 11 Abs. 2 VITH das BAG Verstössen von Amtes wegen nachgehen muss.

Art. 4 VITH (Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur)

Wir sind uns dessen bewusst, dass der Verordnungsgesetzgeber die Kriterien festlegen muss. Die folgenden Anforderungen gehen unseres Erachtens aber zu weit und sprengen den Gesetzesrahmen:

- das Verbot, Beiträge einer Fachperson direkt anzubieten oder auszurichten; dies führt zu weit und behindert die Forschung durch übertriebenen Formalismus und Bürokratieumwege; deshalb wir beantragen ersatzlose Streichung;

- die Verpflichtung, Unterstützungsbeiträge in geeigneter Weise zu veröffentlichen; dabei handelt es sich um einen massiven Eingriff in die persönliche Freiheit der Betroffenen, weshalb eine solche Verpflichtung im Gesetz stehen müsste; deshalb beantragen wir ersatzlose Streichung.

Bereits hier zeigt sich die Problematik des scheinbar abschliessend formulierten Art. 55 Abs. 2 HMG. Zudem wird auf Verordnungsstufe gar nicht definiert, wer als Vorteilsgeber in Frage kommt.

Wie ist also beispielsweise mit Unterstützungsbeiträgen der öffentlichen Hand zu verfahren, wenn ein öffentliches Spital die Infrastruktur für einen Hausarztnotfallposten gratis zur Verfügung stellt?

Art. 5 VITH (Unterstützungsbeiträge für die Weiterbildung von Fachpersonen)

Hinsichtlich der Anforderungen, welche zu weit gehen, kann im Wesentlichen auf die Ausführungen soeben zu Art. 4 VITH verwiesen werden. Wieso Fachpersonen, die ihre Weiterbildung noch nicht abgeschlossen haben, das im Rahmen der unterstützten Weiterbildung erworbene Wissen evaluieren und innerhalb der Organisation weitergeben sollen, etwa mittels Referat oder Transfergespräch, ist nicht nachvollziehbar. Art. 5 Abs. 3 VITH ist ersatzlos zu streichen, weil ein Transfer von im Rahmen der Weiterbildung neu Erlerntem an bereits fertig Weitergebildete, welche bereits über solche Kenntnisse verfügen, im Rahmen der Fachgesellschaft keinen Sinn macht.

Art. 6 VITH (Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen der Weiter- und Fortbildung)

Weil dieser Artikel auch die Fortbildung umfasst, eignet sich das Kriterium, wonach eine Fortbildung „anerkannt“ sein muss (vgl. Art. 6 Abs. 1 VITH), nicht. Wir sind dagegen, dass unsere Mitglieder durch administrative Hürden davon abgehalten werden, sich in Fragen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln freiwillig bzw. über die Fortbildungsordnung der FMH hinaus permanent auf dem neusten wissenschaftlichen Stand zu halten: dementsprechend muss das Wort „anerkannt“ ersatzlos gestrichen werden.

Die bereits heute gelebten Einschränkungen, wonach die Teilnehmer für 1/3 der relevanten Kosten selber aufkommen müssen (vgl. Abs. 2) und wonach gewisse Erstattungen keinesfalls zulässig sind (Abs. 3), sind zu begrüssen. Desgleichen erachten wir die Möglichkeit, für Veranstaltungen von höchstens einem halben Tag von einem Selbstkostenbeitrag abzusehen (vgl. Abs. 4), als sinnvoll.

Art. 6 VTH erfüllt nach dem Gesagten als einzige der bisher erwähnten Bestimmungen das Kriterium der Verhältnismässigkeit und Praktikabilität – allerdings nur, sofern das Wort „anerkannt“ gestrichen wird.

Art. 7 VITH (Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen)

Wir befürworten den Grundsatz, wonach Gegenleistungen auf einer schriftlichen Vereinbarung beruhen müssen, und im Wesentlichen äquivalent sein müssen (Art. 7 Abs. 1 lit. a sowie lit. e VITH).

Die zusätzlichen Einschränkungen des Art. 7 Abs. 1 lit. b, c und d VITH („über die gesetzliche Verpflichtung hinausgehender Aufwand“, „nicht anderweitig vergütet“ und „keinen direkten Nutzen bringt“) sind dagegen weder notwendig noch justizierbar: dementsprechend beantragen wir ersatzlose Streichung.

Art. 8 VITH und Art. 9 VITH (Rabatte, Rückvergütungen sowie Musterpackungen)

Die Weitergabepflicht bezieht sich zurzeit auf Rabatte und Rückvergütungen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, welche nicht in der SL figurieren und nicht zu Lasten KVG abgerechnet werden. Ansonsten greift das KVG bzw. der bisherige Art. 56 Abs. 2 und der neue Art. 56 Abs. 3bis KVG sowie die entsprechenden Bestimmungen auf Stufe KVV, zu denen weiter unten Stellung genommen wird. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, welche in der SL figurieren, kommt ebenfalls die Weitergabepflicht nach Art. 56 KVG zum Zug, während dem bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (inskünftig nur noch Kategorien D und E), welche nicht in der SL figurieren, weder das KVG (was klar ist) noch das HMG eine Weitergabepflicht vorsehen.

Art. 10 VITH (Transparenz)

Wir erachten es als sachgerecht, freiverkäufliche Arzneimittel der Kategorie E und klassische Medizinprodukte der Klasse 1 von der Transparenzpflicht auszunehmen.

Die Rabattdefinition des Bundesverwaltungsgericht, welche gemäss Vortrag gelten soll, und von einer Reduktion auf dem üblichen Verkaufspreis spricht, erachten wir vorliegend bzw. im Zusammenhang mit der vorgesehenen Kontrolle eines Verbots der Gewährung geldwerter Vorteile als wenig bis überhaupt nicht praktikabel. Es ist und bleibt damit schwierig bis unmöglich, geänderte Verkaufspreise von Rabatten zu unterscheiden.

Art. 12 VITH (Interne Kontrollmassnahmen)

Dazu haben wir grundsätzlich keine Bemerkungen. Es ist sicher richtig, den Hebel der Kontrolle primär bei den Herstellern und Lieferanten anzusetzen, weil sie eher in der Lage sind, die Einhaltung der Vorschriften zu kontrollieren und Rabatte transparent auszuweisen. Die damit verbundenen Kosten, welche nicht unerheblich sein dürften, werden zum Schluss aber wiederum der Allgemeinheit bzw. den Patientinnen und den Patienten bzw. den sozialen Krankenversicherern belastet werden müssen.

Folglich hängt viel davon ab, ob das BAG die neuen Bestimmungen mit Augenmass umsetzen wird.

Entsprechende Änderungen der KVV:

Art. 76a KVV (Vereinbarung i.S. nicht vollumfängliche Weitergabe)

Art. 56 Abs. 3bis KVG beinhaltet eine Bestimmung, die ausschliesslich im Interesse und zugunsten von bereits bestehenden Managed-Care-Organisationen geschaffen wurde. Auf Verordnungsstufe wird nun klar, dass durch Schaffung zusätzlicher administrativer Hürden effektiv eine Begünstigung dieser Organisationen bewirkt werden soll. Der VLSS hat nichts gegen Ärztenetzwerke, sondern unterstützt alle Organisations- und Zusammenarbeitsformen im Gesundheitswesen.

Dem VLSS gehen die folgenden Bestimmungen, welche nicht nur für Einzelarztpraxen, sondern auch für Gemeinschaftspraxen nicht mehr mit vernünftigem Aufwand zu bewerkstelligen sind, zu weit:

- Wir sind zwar auch für eine Vertragspflicht (vgl. Art. 76a Abs. 1 KVV), sprechen uns aber dagegen aus, dass auch der Vertragsinhalt weitgehend vorgeschrieben wird; dies wäre gar nicht notwendig;
- Die Vertragspflicht beinhaltet implizit, dass die Art und der Umfang der Vergünstigung bekannt sein muss und auch der Verwendungszweck definiert werden muss (Art. 76a Abs. 1 lit. a und b KVV);
- Es geht dagegen zu weit, auch die Modalitäten des Nachweises der Verbesserung der Behandlungsqualität und Regeln zur Koordinierung mit Qualitätssicherungsverträgen nach Art. 77 KVV vorzuschreiben (lit. c und d);
- Ferner darf keine Einschränkung auf national ausgerichtete Programme (Abs. 2) erfolgen; mit der Begründungspflicht wird ein niederschwelliger Einsatz der nicht weitergegebenen Rabatte auf der Stufe bereits bestehenden lokaler oder regionaler oder kantonaler Qualitätszirkel unterbunden, denn das BAG wird dafür einen „public health“-Ansatz fordern wollen;
- Schliesslich ist die unverzügliche Informationspflicht des BAG über abgeschlossene Vereinbarungen nicht notwendig und bringt einen administrativen „over kill“ mit sich (Absatz 3).

Wir beantragen Streichung der Art. 76a Abs. 1 lit. c und d sowie des Absatzes 2. Im Absatz 3 ist zu verankern, dass das BAG bei den Krankenversicherern Stichproben und Untersuchungen hinsichtlich Abschluss und Durchführung von Verträgen nach Art. 56 Abs. 3bis KVG durchführen kann.

Art. 76b KVV (Berichterstattung an das BAG)

Dieser Artikel bzw. die umfangreiche Bericht- und Zwischenberichterstattungspflicht können unseres Erachtens ersatzlos gestrichen werden (Abs. 1). Das BAG hat im Rahmen seiner allgemeinen und umfassenden Aufsicht sofern im Einzelfall erwünscht und/oder notwendig unbeschränkte Einsicht in diese Akten. Angesichts der im BAG selber bereits vorhandenen Fachkompetenz besteht keine Notwendigkeit für eine Evaluation durch eine unabhängige Organisation (Abs. 2).

Insgesamt dürften die vorgesehenen Art. 76a und 76b KVV dazu führen, dass abgesehen von den Managed-Care-Organisationen, die eine solche Bestimmung für sich selber gefordert hatten, von Leistungserbringerseite her gar keine solchen Verträge vorgeschlagen und/oder abgeschlossen werden.

Zur VAM

Art. 40 VAM (Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien)

Die Einteilung in eine Abgabekategorie soll auch weiterhin der Swissmedic obliegen und anlässlich des Entscheids über das Zulassungsgesuch erfolgen (Abs. 1).

Die Aspekte, welche bei der Einteilung insbesondere zu berücksichtigen sind, werden aufgeführt (Abs. 2). Die Möglichkeit einer Gesundheitsschädigung oder die Gefährdung der Gesundheit der Patientinnen und Patienten steht im Vordergrund. Wichtig erscheint uns deshalb, dass die Umschreibung des Abs. 2 nicht abschliessend ist und dass jederzeit Anpassungen erfolgen können (Abs. 3).

Art. 41 und 42 VAM (Kategorien mit Verschreibungspflicht)

Keine Bemerkungen.

Art. 43 und 44 VAM (Kategorien ohne Verschreibungspflicht)

Keine Bemerkungen. Die bisherige Kategorie C entfällt. Kategorie D umschreibt Arzneimittel, bezüglich derer eine Fachberatung erforderlich ist, während dem es sich bei Kategorie E unverändert um diejenigen Arzneimittel handelt, die frei verkäuflich sind bzw. keine Fachberatung erfordern.

Art. 45 VAM (Abgabe verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Rezept)

Diese Bestimmung ist aus ärztlicher Sicht zentral, steht doch damit zur Debatte, unter welchen Voraussetzungen trotz Verschreibungspflicht gemäss Kategorie B die Abgabe trotzdem durch die Apothekerin oder den Apotheker möglich sein soll. Die Schaffung einer solchen Möglichkeit bereitet uns erhebliches Kopfzerbrechen. Dementsprechend beantragen wir eine Ergänzung des Art. 46 durch einen neuen Absatz 2 (siehe weiter unten).

Gemäss Art. 45 Abs. 1 lit. a VAM soll im wie gesagt noch nicht ausformulierten Anhang 2 des Departements festgelegt werden, bei welchen häufig auftretenden Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit etablierten Wirkstoffen handelt, für die ein von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden anerkanntes Therapieschema besteht, die Apothekerin oder der Apotheker die Abgabe gestützt auf ein solches Schema übernehmen darf.

Mit einer derart weitgehend unbestimmten Ausformulierung auf Verordnungsstufe und mit einer Konkretisierung durch das Departement sind wir nicht einverstanden. Es müsste zumindest klarer ausformuliert werden, dass das Departement nur von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden gemeinsam ausgearbeitete, wissenschaftlich anerkannte Therapieschemen hinsichtlich der Anwendung durch Apothekerinnen und Apotheker genehmigen darf.

Art. 45 Abs. 1 lit. b VAM erscheint uns vernünftig bzw. es richtig, bei allen chronisch kranken Patientinnen und Patienten mindestens eine einmalige jährliche Arztkonsultation zwecks Überprüfung des Gesundheitszustandes sowie des Arzneimitteleinsatzes vorzuschreiben.

Zwecks Bestimmung der unter Art. 45 Abs. 1 lit. c erwähnten Arzneimittel sollte ebenfalls eine von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden gemeinsam ausgearbeitete Liste vorgesehen werden.

Zu Abs. 1 lit. c sowie zu den Abs. 2, 3 und 4 haben wir keine Bemerkungen.

Art. 46 VAM (Persönliche Abgabe „oder Weiterverweisung an den Hausarzt“)

Eine physische Begegnung zwischen der Apothekerin oder dem Apotheker und der Patientin oder dem Patienten ist zwingend vorauszusetzen, sofern Art. 45 VAM zur Anwendung gelangen soll. Wir beantragen die folgende Ergänzung (Abs. 2 neu):

„Sobald Anzeichen für erhöhten Blutdruck, Allergien oder andere Hinweise bestehen, welche auf einen schlechten allgemeinen Gesundheitszustand hinweisen, zum Beispiel starkes Übergewicht oder eine zu vermutende Suchtproblematik, ist im Zweifelsfall von einer Abgabe in der Apotheke abzusehen und die betreffende Patientin oder der betreffende Patient an den Hausarzt zu verweisen.“

Art. 47 VAM (Dokumentationspflicht)

Keine Bemerkungen bzw. die Minimalanforderungen, welche ansonsten für die Verschreibung eines Humanarzneimittels gelten, müssen analog anwendbar sein, wenn die Abgabe ausnahmsweise durch die Apothekerin oder den Apotheker erfolgt.

Art. 50 VAM (Minimalanforderungen an die ärztliche Verschreibung)

Keine Bemerkungen.

Wir bitten Sie, von unseren Ausführungen Kenntnis zu nehmen und die Gesetzesvorlage in den von uns beantragten Punkten, welche unseres Erachtens sehr wichtig sind, entsprechend anzupassen.

Mit bestem Dank für Ihre Bemühungen und

mit freundlichen Grüßen

VEREIN DER LEITENDEN SPITALÄRZTE DER SCHWEIZ

Der Präsident



Prof. Dr. med. Karl-Olof Lövblad

Der Geschäftsleiter



Dr. iur. Th. Eichenberger, Rechtsanwalt

Kopie z.K.:

- FMH
- KKA
- VSAO Schweiz
- SGV
- H+
- GDK

From: Porriciello, Cinzia LKA <Cinzia.Porriciello@bl.ch>
Sent: Mittwoch, 18. Oktober 2017 10:02
To: _BAG-DM; _BAG-eHealth
Subject: Schreiben betreffend Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronische Austauschformate
Attachments: 2017-1422-VLB-Revision-VO-EDI-elektronische-Patientendo_SCH.pdf;
2017-1422-VLB-Revision-VO-EDI-elektronische-Patientendos_SCH-Beilage.pdf;
VLB-Revision-VO-EDI-elektronische-Patientendo_SCH.docx

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Auftrag des Regierungsrates des Kantons Basel-Landschaft sende ich Ihnen Schreiben betreffend Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronische Austauschformate zur Kenntnis.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse
Cinzia Porriciello
Sachbearbeiterin Regierungsgeschäfte

Kanton Basel-Landschaft
Landeskanzlei
Regierungsgeschäfte

Rathausstrasse 2
4410 Liestal

T 061 552 50 06
cinzia.porriciello@bl.ch
www.bl.ch
[Kanton Basel-Landschaft auf Facebook](#)

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
CH- 3003 Bern

dm@bag.admin.ch
eHealth@bag.admin.ch

Liestal, 17. Oktober 2017

**Eröffnung der Vernehmlassung
Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der
elektronische Austauschformate**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Kanton Basel-Landschaft hat die Vernehmlassungsvorlage des Eidgenössischen Departements des Innern vom 5. Juli 2017 zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (Einführung der elektronische Austauschformate) erhalten und dankt Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Der Trägerverein eHealth Nordwestschweiz, dessen Mitglied der Kanton Basel-Landschaft ist, hat eine Stellungnahme verfasst, welche Sie im Anhang finden. Dieser Stellungnahme schliessen wir uns vollumfänglich an.

Wir bitten um Ihre geschätzte Kenntnisnahme. Für weitere Auskünfte steht Ihnen Herr Andrea Primosig, eHealth-Verantwortlicher bei der Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion des Kantons Basel-Landschaft (andrea.primosig@bl.ch, 061 552 91 65), gerne zur Verfügung.

Hochachtungsvoll



Dr. Sabine Pegoraro
Regierungspräsidentin



Dr. Peter Vetter
Landschreiber

Beilage:

- Stellungnahme des Trägervereins eHealth Nordwestschweiz vom 5. Oktober 2017 zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronischen Austauschformate

Versand per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
CH- 3003 Bern

dm@bag.admin.ch
eHealth@bag.admin.ch

Basel, 5. Oktober 2017

**Stellungnahme des Trägervereins eHealth Nordwestschweiz
zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier:
Einführung der elektronischen Austauschformate (Anhang 4 EPDV-EDI,
Austauschformate eMedikation, elmpfdossier, eLaborbefund)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat,
Sehr geehrte Frau von Greyerz
Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nehmen wir Stellung zum Entwurf des Anhang 4 EPDV-EDI und im Spezifischen zum vorgeschlagenen Austauschformat der eMedikation. Wir begrüssen die Standardisierung der Ablage strukturierter Daten im EPD und die Überprüfung der Einhaltung der Austauschformate im Rahmen der EPD-(Re-) Zertifizierungen. Die Interoperabilität – auch plattform- und anbieterübergreifend – erfordert einen lückenlosen und anforderungsgerechten Einsatz der Austauschformate. In diesem Sinne hoffen wir auch, dass bald weitere Austauschformate folgen werden, insbesondere im Bereich der eTransition-of-care („eBericht“ und patient summary).

Wir bitten Sie, was das Austauschformat der eMedikation betrifft, die folgenden Anliegen zu berücksichtigen:

- Wir haben detailliert feststellen können, dass es in Bezug auf die einzelnen Informationseinheiten zahlreiche Abweichungen von den Minimal Data Sets gibt, welche die IPAG vorgeschlagen hat. Wir haben uns von der IPAG einige der Abweichungen aufzeigen lassen, können aber – mangels Expertise, welche hier sehr profund vorliegen müsste – keine Detail-Analyse der Abweichungen machen. Wir bitten Sie deshalb, die Minimal Data Sets der IPAG integral zu berücksichtigen und nur dort Abweichungen zuzulassen, wo diese mit technischen Vorgaben (CDA- und IHE-Standards / -Spezifikationen) kollidieren. Im Abweichungsfall ist der internationalen Standardisierung Vorrang zu geben. In den folgenden Fällen bitten wir jedoch um eine konkrete Anpassung:

- EPDV-EDI, Anhang 4, Art. 3.2.3 (Medikationsübersicht): der „Behandlungsgrund“ ist als Informationseinheit mit der Verbindlichkeitsstufe K zu führen;
 - EPDV-EDI, Anhang 4, Art. 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, Art. 3.2.5 (eAbgabe): der „wiederholte Bezug pro Arzneimittel“ ist wegzulassen;
 - EPDV-EDI, Anhang 4, Art. 3.2.6 (Therapieentscheid): ein „Kommentar (z.B. zur galenischen Form)“ ist als Informationseinheit mit der Verbindlichkeitsstufe K zu führen.
- Die AMV ist in Artikel 50 so anzupassen, dass die elektronische Identität einer GFP 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. Die technischen Experten haben nochmals zu bestätigen, dass die Informationseinheiten gemäss Anhang 4 EPDV-EDI in den CDA-Dokumenten auch entsprechend abgebildet werden können.
 - Es 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.
 - In Anhang 3 EPDV-EDI (2.11.) sind 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.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und bitten Sie, bei allen künftigen Vernehmlassungen zum Thema eHealth den Trägerverein eHealth Nordwestschweiz auf die Liste der Vernehmlassungsadressaten aufzunehmen. Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Burkhard Frey
Präsident des Vorstands

Versand per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
CH- 3003 Bern

dm@bag.admin.ch
eHealth@bag.admin.ch

Basel, 5. Oktober 2017

**Stellungnahme des Trägervereins eHealth Nordwestschweiz
zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier:
Einführung der elektronischen Austauschformate (Anhang 4 EPDV-EDI,
Austauschformate eMedikation, eImpfdossier, eLaborbefund)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat,
Sehr geehrte Frau von Greyerz
Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nehmen wir Stellung zum Entwurf des Anhang 4 EPDV-EDI und im Spezifischen zum vorgeschlagenen Austauschformat der eMedikation. Wir begrüßen die Standardisierung der Ablage strukturierter Daten im EPD und die Überprüfung der Einhaltung der Austauschformate im Rahmen der EPD-(Re-) Zertifizierungen. Die Interoperabilität – auch plattform- und anbieterübergreifend – erfordert einen lückenlosen und anforderungsgerechten Einsatz der Austauschformate. In diesem Sinne hoffen wir auch, dass bald weitere Austauschformate folgen werden, insbesondere im Bereich der eTransition-of-care („eBericht“ und patient summary).

Wir bitten Sie, was das Austauschformat der eMedikation betrifft, die folgenden Anliegen zu berücksichtigen:

- Wir haben detailliert feststellen können, dass es in Bezug auf die einzelnen Informationseinheiten zahlreiche Abweichungen von den Minimal Data Sets gibt, welche die IPAG vorgeschlagen hat. Wir haben uns von der IPAG einige der Abweichungen aufzeigen lassen, können aber – mangels Expertise, welche hier sehr profund vorliegen müsste – keine Detail-Analyse der Abweichungen machen. Wir bitten Sie deshalb, die Minimal Data Sets der IPAG integral zu berücksichtigen und nur dort Abweichungen zuzulassen, wo diese mit technischen Vorgaben (CDA- und IHE-Standards / -Spezifikationen) kollidieren. Im Abweichungsfall ist der internationalen Standardisierung Vorrang zu geben. In den folgenden Fällen bitten wir jedoch um eine konkrete Anpassung:

- EPDV-EDI, Anhang 4, Art. 3.2.3 (Medikationsübersicht): der „Behandlungsgrund“ ist als Informationseinheit mit der Verbindlichkeitsstufe K zu führen;
 - EPDV-EDI, Anhang 4, Art. 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, Art. 3.2.5 (eAbgabe): der „wiederholte Bezug pro Arzneimittel“ ist wegzulassen;
 - EPDV-EDI, Anhang 4, Art. 3.2.6 (Therapieentscheid): ein „Kommentar (z.B. zur galenischen Form)“ ist als Informationseinheit mit der Verbindlichkeitsstufe K zu führen.
- Die AMV ist in Artikel 50 so anzupassen, dass die elektronische Identität einer GFP 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. Die technischen Experten haben nochmals zu bestätigen, dass die Informationseinheiten gemäss Anhang 4 EPDV-EDI in den CDA-Dokumenten auch entsprechend abgebildet werden können.
 - Es 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.
 - In Anhang 3 EPDV-EDI (2.11.) sind 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.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und bitten Sie, bei allen künftigen Vernehmlassungen zum Thema eHealth den Trägerverein eHealth Nordwestschweiz auf die Liste der Vernehmlassungsadressaten aufzunehmen. Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Burkhard Frey
Präsident des Vorstands

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
CH- 3003 Bern

dm@bag.admin.ch
eHealth@bag.admin.ch

Liestal, 17. Oktober 2017

**Eröffnung der Vernehmlassung
Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der
elektronische Austauschformate**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Kanton Basel-Landschaft hat die Vernehmlassungsvorlage des Eidgenössischen Departements des Innern vom 5. Juli 2017 zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (Einführung der elektronische Austauschformate) erhalten und dankt Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Der Trägerverein eHealth Nordwestschweiz, dessen Mitglied der Kanton Basel-Landschaft ist, hat eine Stellungnahme verfasst, welche Sie im Anhang finden. Dieser Stellungnahme schliessen wir uns vollumfänglich an.

Wir bitten um Ihre geschätzte Kenntnisnahme. Für weitere Auskünfte steht Ihnen Herr Andrea Primosig, eHealth-Verantwortlicher bei der Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion des Kantons Basel-Landschaft (andrea.primosig@bl.ch, 061 552 91 65), gerne zur Verfügung.

Hochachtungsvoll

Dr. Sabine Pegoraro
Regierungspräsidentin

Dr. Peter Vetter
Landschreiber

Beilage:

- Stellungnahme des Trägervereins eHealth Nordwestschweiz vom 5. Oktober 2017 zur Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronischen Austauschformate



DIE MEDIZINISCHEN LABORATORIEN DER SCHWEIZ
LES LABORATOIRES MÉDICAUX DE SUISSE
I LABORATORI MEDICI DELLA SVIZZERA
THE MEDICAL LABORATORIES OF SWITZERLAND

FOEDERATIO
ANALYTICORUM
MEDICINALIUM
HELVETICORUM

Generalsekretariat
Secrétariat général
Segreteria generale

Altenbergstr. 29
Postfach 686
CH-3000 Bern 8

031 313 88 30
info@famh.ch
www.famh.ch

FAMH | Altenbergstrasse 29 | Postfach 686 | 3000 Bern 8

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

Per Mail an: eHealth@bag.admin.ch, dm@bag.admin.ch

Bern, 25.10.2017

Stellungnahme FAMH Vernehmlassung Revision EPDV-EDI: Austauschformate

Sehr geehrte Damen und Herren

Am 5. Juli 2017 hat der Bundesrat die Vernehmlassung zur Revision EPDV-EDI: Austauschformate eröffnet. Sie finden nachstehend unsere Stellungnahme zur Vorlage.

Die FAMH begrüsst die Bestrebungen, im Bereich der Austauschformate zum elektronischen Patientendossier eine Harmonisierung herbeizuführen. Dies insbesondere im Bereich der Laborbefunde, welche die Mitglieder der FAMH im Wesentlichen betreffen.

Zu den technischen Details in der Vorlage äussert sich die FAMH nicht spezifisch und verweist hierfür auf die Antworten der zuständigen Organisationen, namentlich auf die Schweizerische Laborprojektgruppe, einem Joint Venture von FAMH, IHE Suisse, HL7.ch und SULM.

Im Hinblick auf die Pflege und Weiterentwicklung der Austauschformate im Laborbereich verweisen wir ebenfalls auf die oben genannte Laborprojektgruppe.

Labormethoden ändern, neue kommen hinzu und alte fallen weg. Es braucht also Mechanismen, mit denen die Fachgesellschaften die Datenmodelle und Wertetabellen den sich ändernden Gegebenheiten anpassen können. Die Laborprojektgruppe stellt sicher, dass die Labor-Austauschformate oder die darin verwendeten Value-Sets bei Bedarf aktualisiert werden, damit diese die neuen Bedürfnisse erfüllen.

Wir bitten Sie höflich um die Aufnahme unserer Anliegen und stehen für Rückfragen zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dr. Hans H. Siegrist
Präsident FAMH



Per Mail:

Bundesamt für Gesundheit
 Abteilung Gesundheitsstrategien
 3003 Bern

Zürich, 02.10.2017

Vernehmlassung Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronischen Austauschformate

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Apothekerverband des Kantons Zürich (AVKZ) - als grösster Kantonalverband der Deutschschweiz - nimmt wie folgt Stellung zur obgenannten Verordnungsrevision:

Ziffer Stellungnahme:

- 1 Keine Bemerkungen
- 2 Keine Bemerkungen
- 3.1.2 Das elmpfdossier soll die verabreichten Impfungen, die aktuell von Bedeutung sind, lückenlos darstellen. Dazu ist es notwendig, das Verabreichungsdatum der Impfungen unter 3.1.2 angeben zu können. Das Erstellungsdatum des Dokuments unter 2.2.1 genügt nicht.
- 3.2 Wichtige und minimale medizinische Angaben wie Allergien, Leber- oder Niereninsuffizienz und Schwangerschaft sind hier unerlässlich für die Patientensicherheit.
- 3.2.3 Die Informationen zur Medikationsübersicht sollen ergänzt werden mit der Angabe zur Einnahme (Morgen/Mittag/Abend/Nacht, beziehungsweise vor oder nach dem Essen) und zur Anwendungsdauer. Es fehlt eine Angabemöglichkeit wie z.B. «bei Bedarf anwenden». Für die Patientensicherheit ist es zentral, dass diese Ergänzungen gemacht werden und so die Medikamentenkarte vollständig ist.
- 3.2.3 Die Kontaktaufnahme zur verordnenden Gesundheitsfachperson, sprich zur Ärztin oder zum Arzt bzw. zur Zahnärztin oder zum Zahnarzt oder zur Chiropraktorin oder zum Chiropraktor muss möglich sein. Diese Angaben sind zu ergänzen inkl. Telefonnummer und E-Mail der verschreibungsberechtigten Medizinalperson.

Allgemeine Bemerkungen:

Patientinnen und Patienten sollen die Informationen im ePatientendossier nutzen können. Um die Sicherheit zu gewährleisten ist es zentral, dass alle involvierten Gesundheitsfachpersonen:

- a) sich mit wenig Aufwand ein klares und vor allem vollständiges Bild über die verordneten Medikamente machen können.
- b) den eMediplan aus dem Primärsystem des Leistungserbringers einfach einlesen, modifizieren und wieder ins EPD zurückgeben können.
- c) den eMediplan und das elmpfdossier auch per Mail oder als Ausdruck weitergeben können. Dafür ist es wichtig, dass das elmpfdossier und der eMediplan ausserhalb des elektronischen Patientendossiers zur Verfügung gestellt werden können.

Informationen dürfen nicht zu restriktiv (unvollständig und falsch) bestimmt werden, damit die tatsächlich notwendigen Informationen ins EPD geschrieben werden können.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der definitiven Ausgestaltung der EPDV-EDI.

Freundliche Grüsse
Apothekerverband des Kantons Zürich



Bruno Rüegg
Vorstandsmitglied



Daniel Hugentobler
Vizepräsident

eHealth@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

Bern, 25. Oktober 2017

Stellungnahme zur Vernehmlassung der elektronischen Austauschformate

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir haben uns seitens Insel Gruppe AG auch mit den Austauschformaten eLaborbefund, eImpfdossier und eMedikation befasst und möchten die Gelegenheit nutzen, auch mit einem kurzen Feedback an dieser Vernehmlassung teilzunehmen, da die Umsetzung dieser Umsetzungsformate zu einem grossen Teil in die Verantwortung der Primärsysteme der Spitäler fallen wird.

Grundsätzlich begrüssen wir die Wahl der HL7 CDA-Formate für den Transport von strukturierten Daten, so haben wir mit der Unterstützung des eNotfallaustrittsbericht (CDA EDES) und des eHealth-Connectors (als Convenience-App zur Erstellung solcher Formate) auch schon seit 2011 diverse Anstrengungen in diese Richtung unternommen. Allerdings möchten wir darauf hinweisen, dass die Implementierung solcher Austauschformate in unseren Primärsystemen noch einen erheblichen zeitlichen und finanziellen Aufwand darstellen werden und dass dort, wo Kliniker aufgrund der verlangten viel strukturierteren Datenerfassung ihre Prozesse umstellen müssen, mit Widerstand von der Klinikerfront zu rechnen ist.

Wir haben je bei eMedikation und eLaborbefund die in unseren Systemen vorhandene Datenstruktur mit dem Datenmodell unserer vorhandenen Lösungen quergecheckt und folgende Befunde erhoben:

eMedikation (betrifft v.a. unser KIS i-pdos, Produkt Phoenix der Firma CGM):

Gemäss unserer interner KIS-Entwicklungsspezialisten sollten wir die gewünschten Informationen grundsätzlich in unseren Stammdaten verfügbar haben und zusammen mit den Verordnungsinformationen liefern können. Es bleiben aber ein paar Punkte unklar, u.a. was in den Kapiteln 3.2.3 bis 3.2.7 unter einzelnen Informationseinheiten zu Arzneimitteln genau gemeint ist. So sind z.B. die Begriff 'Dosis pro Wirkstoff' oder 'Dosierung', welche beide in 04_Entwurf_Anhang_4_D.pdf für 4 Dokumente gefordert werden, im Dokument 06_Ergaenzung_2_Anhang_4_eMedikation_D.pdf nirgends zu finden.

Weitere Stolpersteine, die uns aufgefallen sind im Folgenden:

- 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

eLaborbefund (betrifft vor allem unser LIS, OPUS der Firma ixmid):

Unser LIS-Lieferant sieht hier grundsätzlich keine technischen Schwierigkeiten, diese Vorgaben umzusetzen (bereits Labor-CDA-Projekt in der Schweiz). 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 sei, dass weitere Stammdaten erfasst werden müssen, um den Vorgaben zu genügen. Dies umfassend abzuklären, ist der Lieferant aber erst im Rahmen eines Vorprojekts bereit.

eImpfdossier (betrifft uns (noch) nicht, geplant für KIS und EPD-Gemeinschaft):

Kein besonderer Kommentar.

Zusammenfassend möchte ich festhalten, dass wir mit diesen Austauschformaten wohl auf einem guten Weg sind und insbesondere auch sehr gespannt sind auf die weitere nötigen CDA-Implementierungsleitfäden für z.B. eAustrittsbericht (eTOC) und eRadiologiebefund. Nach unserer Einschätzung wird es allerdings noch einige Zeit übers 2020 hinaus benötigen, um diese strukturierten Formate flächendeckend im klinischen Alltag ankommen zu lassen.

Freundliche Grüsse

Daniel Ratschiller

eHealth-Projektleiter und -Themenverantwortlicher

eHealth@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

Bern, 25. Oktober 2017

Stellungnahme zur Vernehmlassung der elektronischen Austauschformate

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir haben uns seitens Insel Gruppe AG auch mit den Austauschformaten eLaborbefund, eImpfdossier und eMedikation befasst und möchten die Gelegenheit nutzen, auch mit einem kurzen Feedback an dieser Vernehmlassung teilzunehmen, da die Umsetzung dieser Umsetzungsformate zu einem grossen Teil in die Verantwortung der Primärsysteme der Spitäler fallen wird.

Grundsätzlich begrüssen wir die Wahl der HL7 CDA-Formate für den Transport von strukturierten Daten, so haben wir mit der Unterstützung des eNotfallaustrittsbericht (CDA EDES) und des eHealth-Connectors (als Convenience-App zur Erstellung solcher Formate) auch schon seit 2011 diverse Anstrengungen in diese Richtung unternommen. Allerdings möchten wir darauf hinweisen, dass die Implementierung solcher Austauschformate in unseren Primärsystemen noch einen erheblichen zeitlichen und finanziellen Aufwand darstellen werden und dass dort, wo Kliniker aufgrund der verlangten viel strukturierteren Datenerfassung ihre Prozesse umstellen müssen, mit Widerstand von der Klinikerfront zu rechnen ist.

Wir haben je bei eMedikation und eLaborbefund die in unseren Systemen vorhandene Datenstruktur mit dem Datenmodell unserer vorhandenen Lösungen quergecheckt und folgende Befunde erhoben:

eMedikation (betrifft v.a. unser KIS i-pdos, Produkt Phoenix der Firma CGM):

Gemäss unserer interner KIS-Entwicklungsspezialisten sollten wir die gewünschten Informationen grundsätzlich in unseren Stammdaten verfügbar haben und zusammen mit den Verordnungsinformationen liefern können. Es bleiben aber ein paar Punkte unklar, u.a. was in den Kapiteln 3.2.3 bis 3.2.7 unter einzelnen Informationseinheiten zu Arzneimitteln genau gemeint ist. So sind z.B. die Begriff 'Dosis pro Wirkstoff' oder 'Dosierung', welche beide in 04_Entwurf_Anhang_4_D.pdf für 4 Dokumente gefordert werden, im Dokument 06_Ergaenzung_2_Anhang_4_eMedikation_D.pdf nirgends zu finden.

Weitere Stolpersteine, die uns aufgefallen sind im Folgenden:

- 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

Nachtrag

@3.2.4:

In einem elektronischen Rezept müssen ein **Substitutionsvermerk** (sic, darf nicht substituiert werden) und eine Angabe zur **Gültigkeit** des Rezepts (Dauerrezept 1 Jahr, rep, ...) angebracht werden können.

Ausserdem gehört eine **Einnahme-Anweisung** in ein Rezept. Eventuell ist vorgesehen, dass diese Anweisungen im „Kommentar zur Medikation“ erfasst werden. In diesem Fall wäre es zwingend, dass der Kommentar auf dem e-Rezept ersichtlich ist.

Die Kriterien für ein **eBetäubungsmittel-Rezept** sind nicht beschrieben. Geht man davon aus, dass Betäubungsmittel weiterhin auf Papier verschrieben werden?

@3.2.5:

Wird bei der technischen Umsetzung berücksichtigt, dass es **Vorbezüge** gibt? D.h. Rezept ist nicht mehr gültig und es wird trotzdem ein Medikament abgegeben (kommt in der Apothekenpraxis sehr häufig vor).

eLaborbefund (betrifft vor allem unser LIS, OPUS der Firma ixmid):

Unser LIS-Lieferant sieht hier grundsätzlich keine technischen Schwierigkeiten, diese Vorgaben umzusetzen (bereits Labor-CDA-Projekt in der Schweiz). 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 sei, dass weitere Stammdaten erfasst werden müssen, um den Vorgaben zu genügen. Dies umfassend abzuklären, ist der Lieferant aber erst im Rahmen eines Vorprojekts bereit.

elmpfdossier (betrifft uns (noch) nicht, geplant für KIS und EPD-Gemeinschaft):

Kein besonderer Kommentar.

Zusammenfassend möchte ich festhalten, dass wir mit diesen Austauschformaten wohl auf einem guten Weg sind und insbesondere auch sehr gespannt sind auf die weitere nötigen CDA-Implementierungsleit-

fäden für z.B. eAustrittsbericht (eTOC) und eRadiologiebefund. Nach unserer Einschätzung wird es allerdings noch einige Zeit übers 2020 hinaus benötigen, um diese strukturierten Formate flächendeckend im klinischen Alltag ankommen zu lassen.

Freundliche Grüße

Daniel Ratschiller
eHealth-Projektleiter und -Themenverantwortlicher

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
CH - 3003 Bern

Per Email an: eHealth@bag.admin.ch; dm@bag.admin.ch

Bern, 25.10.2017

Ansprechperson GSASA: claudia.broggini@gsasa.ch

Stellungnahme GSASA zu Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronischen Austauschformate

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Verein der Amts- und Spitalapotheker GSASA ist zwar nicht direkt adressiert worden, an der Vernehmlassung teilzunehmen, wurde jedoch im Rahmen der IPAG-Sitzungen angefragt, sich zu der Verordnung EPDV-EDI (Austauschformate) zu äussern. Besten Dank für die Aufnahme unserer Anliegen.

Grundsätzlich unterstützen wir die von pharmaSuisse eingebrachten Vorschläge, von denen wir Kenntnis haben.

Folgende Punkte möchten wir noch einbringen oder speziell betonen:

1. Zu Art. 3.2. der EPDV-EDI

Die fünf genannten Begrifflichkeiten und die dazugehörigen Informationseinheiten sind auf Deutsch und bedürfen aus unserer Sicht klarerer Definition. Die darauf referenzierenden Begrifflichkeiten in Ergänzung 2 zu Anhang 4 der EPDV-EDI: Austauschformat eMedikation unter 1.1 sind von der Reihenfolge nicht analog und lassen sich erst nach vertieftem Lesen zuordnen. Zudem finden sich Inkonsistenzen zwischen der Verordnung und der Ergänzung (z.B. in Ergänzung 2 wird immer der Begriff „Anwendungsschema“ verwendet, nie „Dosierung“, während in Anhang 4, 3.2.3 „Dosierung“ und in 3.2.5 die Begriffe „Dosierung“ und „Anwendungsschema“ genannt werden. Der in den Abschnitten 3.2.3 bis 3.2.6 genannte Begriff „Dosis pro Wirkstoff“ wird in der Ergänzung 2 kein einziges Mal erwähnt).

Vorschlag:

Die Verordnung und Ergänzungen auf Inkonsistenzen überprüfen.

In allen Dokumenten dieselben Begrifflichkeiten verwenden und diese definieren. In den neu zu erstellenden Definitionen zusätzlich die englischen Begriffe aus dem Dokument Ergänzung aufführen.

Überprüfen, ob es die Information „Dosis pro Wirkstoff“ (zusätzlich zu „Dosis pro Einheit“) braucht.

2. Zu Art. 1.3. der EPDV-EDI, der lautet:

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.

Die Übersetzung ins Englische (Shall, Should) sollte definiert sein und in den Ergänzungen 1, 2 und 3 konsistent übernommen werden. Das ist jetzt nicht der Fall (z.B. Ergänzung 2, S. 101: „should“). Im Gegensatz zu den Austauschformaten eImpfdossier und eLaborbefund werden im Anhang 4, 3.2 eMedikation, keine KANN-Kriterien genannt, wie z.B. Behandlungsgrund, Verabreichungsweg, Dauerrezept für x Monate oder Hinweise.

Vorschlag:

Die Übersetzung von MUSS und KANN in der Verordnung mitführen und in den Ergänzungsdokumenten konsistent übernehmen.

Auch im Kapitel 3.2 KANN-Kriterien aufführen.

3. Zu Art. 3.2. EPDV-EDI

Die Erwähnung eines geeigneten numerischen Codes z.B. GTIN auf Artikel- oder Produkteebene sollte in mindestens einem der fünf Austauschformats-Dokumente z.B. Abgabe eine MUSS-Information sein.

Vorschlag: Unter 3.2.5 den geeigneten numerischen Code als MUSS Information aufführen.

4. Zu Art 3.2.4. EPDV-EDI

Das elektronische Rezept sollte auch als Dauerrezept z.B. für „x Monate“ oder unter Angabe der Anzahl Repetitionen (Mehrfachbezüge) ausstellbar sein. Ausserdem soll die Anwendungsdauer angegeben werden können.

Vorschlag:

Kennzeichnung als Dauerrezept für «x Monate» als KANN-Information aufführen.

Anwendungsdauer als KANN-Information angeben.

5. Zu Art 3.1.2. EPDV-EDI

Zu den MUSS Informationen gehört auch die Chargennummer – obligatorisch für allfällige Rückrufe.

Vorschlag: Chargennummer als MUSS Information ergänzen.



Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists

6. Die laufenden Arbeiten zu den Formaten für die strukturierte Arzneimittelinformation gemäss Art. 67 des Heilmittelgesetzes basierend auf den europäischen IDMP Standards. Die Kompatibilität der Felder von EPDV-EDI und seinen Ergänzungen mit IDMP ist zu prüfen.

Freundliche Grüsse

Im Namen der GSASA

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Johnny Beney', written over a light blue circular stamp.

Dr. Johnny Beney, PD
Präsident der GSASA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Claudia Broggin', written over a light blue circular stamp.

Claudia Broggin
Geschäftsführerin der GSASA



ÄRZTEGESELLSCHAFT
DES KANTONS BERN
SOCIÉTÉ DES MÉDECINS
DU CANTON DE BERNE

Postgasse 19, Postfach
CH-3000 Bern 8
T 031 330 90 00
F 031 330 90 03
bekag@hin.ch

Per Mail an:
ehealth@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik
3003 Bern

Bern, 25. Oktober 2017

Vernehmlassung Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronischen Austauschformate

Sehr geehrte Damen und Herren

Der geschäftsleitende Vorstandsausschuss der BEKAG bedankt sich für die angesetzte Möglichkeit zur Meinungsäusserung zu diesem wichtigen Thema.

Die sehr technischen Vorgaben sind für Nicht-Fachspezialisten einer Kantonalen Ärztesgesellschaft in der vorliegenden Form nicht einfach zu beurteilen. Nichtsdestotrotz wollen wir auf einige Punkte hinweisen.

Obschon nicht direkter Gegenstand der Vernehmlassung möchten wir eingangs auf **vier wesentliche Voraussetzungen** hinweisen, die wegweisend dazu beitragen werden, das Funktionieren des EPD mit einer lückenarmen Zusammenarbeit stationärer **und ambulanter** Leistungserbringer, für die nach wie vor die vollständige Freiwilligkeit gilt, mittelfristig zu garantieren:

- Rasche Öffnung und Weiterentwicklung des EPD zur Nutzung von B2B-Prozessen.
- Unbehinderte und vollständige Interoperabilität unter den Betriebsgesellschaften AD Swiss/HIN, Post, Swisscom et al.
- Anschub- und Teilfinanzierung der Primärsysteme in der Arztpraxis, Abgeltung der Datenpflege
- Haftpflichtrechtliche Sicherheit für alle Benutzer, die Daten in das EPD liefern.

A. Allgemeine Bemerkungen

Prinzipiell begrüssen wir die vorgelegte Fassung des **Anhangs 4** zur EPDV-EDI.

B. Spezielle Bemerkungen

1. Austauschformate – Allgemeine Vorgaben

Die vorgeschlagenen Austauschformate elmpfdossier, eMedikation und eLaborbefund werden aktuell auf kantonalen Ebenen durch viele Interessierte bearbeitet. Deshalb ist die tiefgehende für Alle geltende Strukturierung notwendig. Anfänglich werden zum gleichen Thema unterschiedliche Formate vorliegen, die aber untereinander interoperabel sein müssen.

Ad 1.1. Austauschformate

Wir **priorisieren** eindeutig die Austauschformate in folgender Reihenfolge: „eMedikation“ und „elektronisches Rezept“ **vor** „elmpfdossier“ **gefolgt von** „eLaborbefund“. Falls nicht schon integriert, muss die eMedikation noch durch das eRezept ergänzt werden.

Der Grund liegt darin, dass die Arbeit schon nur zur Abbildung der eMedikation, die allen möglichen Leistungserbringern entsprechen muss (Spital → Hausärzte, Spital → Spitex, Spital → Langzeitpflegeeinrichtung, Spital → Apotheke, zusätzlich alle möglichen Kombinationen unter den genannten Leistungserbringern) sehr aufwendig ist.



Ad 1.3. Verbindlichkeitsstufen

Die allgemeine, vorgeschlagene Einteilung in und Begrenzung auf die Verbindlichkeitsstufen KANN und MUSS beurteilen wir als **vernünftig**.

2. Austauschformate – Administrative Informationen

Ad 2.1. CDA-CH und CDA-CH-II Spezifikationen

Diese Spezifikationen sollen als Grundlagen für die Darstellung aller administrativen Informationen dienen. Die **CDA-CH-(II)**-Standards haben sich durchgesetzt. Ein dauerndes Augenmerk muss auf die parallele **Weiterentwicklung bereits bestehender Standards** geworfen werden, deren Weiterentwicklung rasant verläuft. Es ist unabdingbar, dass diese unterschiedlichen Standards und Austauschformate miteinander in Klinik- und Praxisinformationssystemen **interoperabel** sind und bleiben.

Beispiel:

Zur eMedikation ist nun gem. EPDV-EDI das Austauschformat „CDA-CH-Pharm“ festgeschrieben. Dabei ist aber unbedingt zu berücksichtigen, dass unter der Bezeichnung „eMediplan“ in langer Arbeit bereits ein sich vom CDA-CH-Pharm-Standard (identisch mit CDA-CH-EMED) unterscheidendes Austauschformat von Kantonalen Ärztesellschaften, FMH, Ärztekasse et al. erarbeitet und umgesetzt worden ist. Ein **Nebeneinander** unterschiedlicher Standards und Formate wird also die Realität sein!

Die allgemeine, vorgeschlagene Einteilung der **Verbindlichkeitsstufen** in KANN und MUSS beurteilen wir als vernünftig.

3. Austauschformate – Medizinische Informationen

Ad 3.1.2. Impfdossier

Wir empfehlen aus vielfacher praktischer Erfahrung für die Informationseinheiten „**Allergien und Unverträglichkeit**“ unbedingt die Verbindlichkeitsstufe „MUSS“ an Stelle von „KANN“ festgeschrieben wird. Das Impfdossier ist oft der einzige Ort, an dem zurückliegende Ereignisse, Allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten notiert werden.

Gleiches gilt für die Informationseinheit „**Impfempfehlung**“. MUSS- an Stelle der KANN-Formulierung.

Ad 3.2.7 Informationen zum **Kommentar zur Medikation**

Ein Medikamentenplan gem. dem erwähnten Aufbau läuft Gefahr, für die Patienten vollständig unübersichtlich zu werden und die Patientensicherheit eher zu beeinträchtigen. Besonders, wenn Medikamente substituiert werden oder noch andere Medikamentenpläne vorliegen.
Empfehlung: die MUSS-Formulierung in eine KANN-Formulierung umwandeln.

Wir bitten Sie höflich um Kenntnisnahme und verbleiben

mit freundlichen Grüssen

AERZTEGESELLSCHAFT DES KANTONS BERN

Der Präsident

Der Sekretär

Dr. med. Beat Gafner

Dr. Th. Eichenberger, Fürsprecher

Kopie an:

- Konferenz Kantonalen Aerztegesellschaften KKA
- Verein Berner Haus- und Kinderärzte VBHK
- Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -Ärzte VSAO
- Apothekerverband des Kantons Bern AKB
- Haus- und Kinderärzte Schweiz mfe
- Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse

Swisscom Health AG,
Postfach, CH-8021 Zürich

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

Datum 24. Oktober 2017
Ihr Kontakt Klaus Frommer / Telefon 058 223 20 72 / klaus.frommer@swisscom.com
Thema **Stellungnahme zur Revision der EPDV-EDI: Einführung der elektronischen Austauschformate**

Seite
1 von 2

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen der Revision der EPDV-EDI zur Einführung der elektronischen Austauschformate elmpfdossier, eMedikation und eLabor (Anhang 4) teilen wir hiermit die wichtigsten Erkenntnisse und Einschätzungen der Swisscom Health AG mit Ihnen.

Auf allgemeine EPD-Themen wie z.B. Zugriffsberechtigungen für Dokumente wollen wir in dieser Stellungnahme nicht speziell eingehen. Wir gehen davon aus, dass die Verwaltung jedes Dokuments auf der EPD-Infrastruktur derselben Logik unterliegen wird. Zudem scheint eine allgemeine Bewertung des Entwurfs zum Anhang 4 nur in wenigen Punkten zielführend zu sein. Aus diesem Grund werden in der beiliegenden Tabelle unsere Befunde aufgelistet und im Detail erläutert.

Die wichtigsten Punkte daraus sind:

- Es gibt keine übergeordnete Definition für die eindeutige Identifikationsnummer des Patienten, wenn die AHV-Nr. sowie EPD-SPID dafür nicht verwendet werden dürfen.
- eMedikation:
 - Ein On-Demand-Dokument stellt eine höhere Komplexität dar und birgt in der Praxis höhere Risiken als ein persistiertes Dokument.
 - Die Definition des minimalen Datasets ist im Vergleich zum Bericht der IPAG hinsichtlich Umfang und Feldbezeichnungen inkonsistent.
 - Die Kompatibilität zum bereits etablierten Austauschformat 'eMediplan' sollte gewährleistet und semantisch abgestimmt sein.
 - Leider wird bzgl. des Einsatzes einer qualifizierten elektronischen Unterschrift keine Aussage gemacht. Dies wäre aber zumindest für das eRezept als Option vorzusehen.
- Es ist nicht klar, ob eine Zertifizierung auch ohne die Erfüllung von Anhang 4 möglich ist.

Zusammenfassend begrüßen wir, dass die Austauschformate auf bestehenden Werken wie den CDA-CH-Definitionen aufbauen. Weiter bewerten wir positiv, dass nur wenige bzw. keine unnötigen Vorgaben bzgl. der Informationseinheiten gemacht werden und diese dann in den Ergänzungen zu Anhang 4 flexibel weiterentwickelt werden können.

Andererseits sind aber die aktuell vorliegenden Definitionen an einigen Stellen noch nicht ausreichend, um das Ziel der Interoperabilität zwischen Systemen und Gemeinschaften in genügendem Umfang gewährleisten zu können.

Bei der weiteren Vernehmlassung und insbesondere der Schärfung der jeweiligen Ergänzungen zu den Austauschformaten müssen neben den Fachvertretern auch die Lieferanten miteinbezogen werden. Nur so führen die Vorgaben zu einer ersten sinnvollen und machbaren Umsetzung der Austauschformate.

Freundliche Grüsse
Swisscom Health AG



Thomas Bähler
Head of eHealth

– Befundliste zur Vernehmlassung des Anhang 4 des EPDV-EDI

Befundliste zur Vernehmlassung des Anhang 4 des EPDV-EDI

12.10.2017

Kapitel in Anhang 4	Text im Anhang 4	Art des Befunds (Fehler, Frage, Hinweis)	Priorität (hoch, mittel, tief)	Befund
2.2.1	Vertraulichkeitsstufe: Es sind die Metadaten nach Ziffer 2.4 des Anhangs 3 zu verwenden M	Hinweis	mittel	Die Vertraulichkeits-Stufe wird bereits beim Registrieren eines Dokuments in der entsprechenden IHE-Transaktion (z.B. ITI-41) persistiert. Es scheint nicht sinnvoll zu sein, dass dies dann noch im Dokument selbst auch noch enthalten ist, da die Vertraulichkeit sich ja zudem auch ändern kann.
2.2.2	Identifikationsnummer: Es darf weder die Versichertennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung noch die Patientenidentifikationsnummer nach Artikel 4 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier verwendet werden.	Frage	hoch	1. Welche eindeutige Identifikationsnummer soll dann hier verwendet werden, die auch für den Austausch zwischen Gemeinschaften verwendet werden kann? - Unserer Meinung nach müsste das eine Id sein, die auch über die ZAS-Abfrage ermittelt werden kann. Die AHV-Nummer würde sich hier anbieten. 2. Ist das ein Muss- oder Kann-Feld?
2.2.3	Angaben zur Autorin oder zum Autor	Hinweis	mittel	Es ist nicht klar, ob der Autor auch z.B. gleichzeitig der Aussteller eines Rezepts ist. Es sollte unserer Meinung nach zwischen Sachbearbeiter und für den Inhalt verantwortliche Person unterschieden werden können bzw. zumindest klar sein was mit Autor genau gemeint ist.
3.1.2	Medizinische Informationen	Hinweis	mittel	1. Es scheinen hier wichtige Felder zu fehlen. Z.B. Datum ein Impfung und wer diese ausgeführt hat. 2. Bei der Verbindlichkeitsstufe kann es je nach Interpretation (fachlich oder technisch) zu Missverständnissen kommen. So wäre es z.B. fachlich zwingend erforderlich anzugeben, ob Allergien vorhanden sind bzw. auch wenn keine bekannt sind. Technisch handelt sich es hier aber nur, um einen optionalen Wert.
3.2.1	die technische Umsetzung ist gemäss der Detailspezifikation CDA-CH-EMED vorzunehmen	Fehler	mittel	Es handelt sich bei der Detailspezifikation um CDA-CH-PHARM
3.2.3	Medikationsübersicht	Hinweis	hoch	Ein On-Demand-Dokument stellt eine höhere Komplexität dar und birgt in der Praxis höhere Risiken als ein persistiertes Dokument (z.B. wenn ein Dokument aus einem Repository oder gar anderen Gemeinschaft im Moment nicht abrufbar ist), welches die aktuelle Medikationsübersicht enthält. Zudem erschwert es die Kompatibilität zu anderen Formaten wie z.B. eMediplan.
3.2.3	Medikationsübersicht	Hinweis	hoch	Der Patient kann ja auf jedes seiner Dokumente die Vertraulichkeitsstufe festlegen. Falls ein Patient sich entschliesst z.B. einen Therapieentscheid oder Kommentar zur Medikation auf die Vertraulichkeitsstufe "Geheim" zu setzen, dann wird dies gem. unserer Interpretation in der Medikationsübersicht nicht dargestellt.
3.2	Für die eMedikation gilt: ...	Hinweis	hoch	Das von der IPAG erarbeitete Minimal Set wurde nicht entsprechend berücksichtigt. Einige Felder, welche die IPAG forderte fehlen nun. Zudem sind die Bezeichnungen inkonsistent z.B. Erstelldatum und Ausstelldatum oder Autor und Behandelnder...
3.2	Für die eMedikation gilt: ...	Hinweis	hoch	Die Kompatibilität mit eMediplan bitte gewährleisten
3.2.4	die Informationen zum elektronischen Rezept umfassen:...	Hinweis	hoch	Mindestens für das eRezept sollte eine qualifizierte elektronische Signatur als Option vorgesehen werden.
Allgemein	Relevanz für die Zertifizierung	Frage	hoch	Inwiefern ist die Unterstützung für die initiale Zertifizierung eine Gemeinschaft relevant? - Erst sobald eine Gemeinschaft das Austauschformat einsetzen will?

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

CISTEC AG
Hohlstrasse 283
CH-8004 Zürich

Zürich, 25. Oktober 2017

Vernehmlassungsantwort Revision EPDV-EDI Austauschformate

Sehr geehrter Herr BR Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Unsere Rückmeldung zur o.g. Vernehmlassung Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier zur Einführung der elektronischen Austauschformate ist wie folgt:

Ergänzungen empfohlen:

Anhang 4, Art 1.3 Benötigt wird eine weitere Kategorie, die dem RE „Required but may be empty“ unter HL7v2 entspricht

Anhang 4, Art 2.1 neu: c. FHIR Spezifikation (t.b.d., in Anlehnung an IHE MHD)

Anhang 4, Art 3.2.1 die technische Umsetzung ist gemäss der Detailspezifikation CDA-CHEMED5 oder FHIR (t.b.d., in Anlehnung an IHE MHD) vorzunehmen (sinnvoll, aber weniger dringlich wären ggf. auch entsprechende Anpassungen bei Art 3.1.1 und 3.3.3).

Ergänzung 2 zu Anhang 4:

Abschnitte 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5 und 3.2.6: der GTIN (oder ein anderer geeigneter Arzneimittel-Identifizier) mit Verbindlichkeitsstufe M in der Informationseinheit enthalten sein (für Arzneimittel ohne GTIN darf die Angabe explizit leer bleiben, siehe o.g. Ergänzung Anhang 4, Art 1.3).

Insgesamt: Ergänzung mit, Portierung auf bzw. mapping auf FHIR Ressourcen in Anlehnung an IHE MHD

Ggf. weitere Anpassungen der Verordnung sinngemäss

Erläuterungen:

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.

Die Beschränkung auf CDA-CH-II ist technologieverhindernd und innovationshemmend. Noch innerhalb der Frist bis zur Einführung des EPD wird die mobile Entwicklung im Gesundheitswesen rasant weitergehen. Gerade die eMedikation wird von vielen Akteuren als der Schlüssel zur Ausbreitung des EPD angesehen. Insbesondere für den ambulanten Sektor ist es daher entscheidend, Anreize mittels einer zukunftsgerichteten Technologie mit kurzen Entwicklungszeiten zu bieten, damit es wirklich zu der angestrebten möglichst flächendeckenden Anwendung der elektronischen Medikation kommt, ohne die ein Medikationsprozess unter Einbezug aller Akteure in der Behandlungskette wenig Sinn macht. Das Ziel, mit einem Paradigmenwechsel alle Akteure in die Gesamtverantwortung in Bezug auf die Medikation eines Patienten einzubeziehen würde so verfehlt.

Für beides – mobile Integration und Applikationsintegration generell – ist HL7 FHIR (als Austauschformat und Kommunikationsprotokoll, z.B. gemäss IHE MHD) wesentlich besser geeignet als CDA. Die Entwicklungszeiten sind um ein Vielfaches niedriger. Synchronizitäts- und Performanceanforderungen können viel besser unterstützt werden. Es gibt gute Gründe, warum sich CDA nie flächendeckend durchgesetzt hat. HL7 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.

Anstatt dass Dutzende von Primärsystemherstellern gezwungen werden, CDA für die fraglichen Austauschformate umzusetzen und dabei Gefahr zu laufen, dass der ambulante Sektor fast gänzlich abseits stehen bleibt, wäre es sowohl volkswirtschaftlich, als auch sachlich sinnvoller, dass etwa halbe Dutzend Repository-Hersteller zu verpflichten, beide Austauschformate anzubieten bzw. die Wandlung zwischen den 2 Formaten vorzunehmen, beispielsweise durch Gruppierung der Actor MHD Document Recipient und MHD Document Responder mit dem Actor XDS Document Repository, in Erweiterung des Dokuments eHealth Connector und FHIR¹ von Oliver Egger.

Alternativ kann auch auf CDA-CH-II gänzlich verzichtet werden, und nur der nationale Kontaktpunkt nimmt die Format- und Protokollwandlung vor.

Es ist argumentiert worden, dass der FHIR Standard noch nicht final sei, und die Entwicklung von CDA nun halt schon weitergediehen bzw. erprobter sei und daher für eine Vorordnung auf Ebene EDI einzig zu verwenden sei. Die Schweiz mit ihrer grossen Tradition in Sachen Innovation und Erfindergeist sollte den Mut haben, eine Technologie, die weltweit derzeit der Entwicklergemeinde im Gesundheitswesen einen grossen Schub verleiht und noch vor 2020 als Standard final sein wird, zukunftsorientiert zu unterstützen. Auch das EPD ist ein mutiges und grosses Experiment, seitens der Branche und Leistungserbringer werden grosse Entwicklungsleistungen erwartet. Dann sind allfällige kleinere Anpassungen aufgrund eines noch nicht ganz finalen Standards bei insgesamt viel geringeren Aufwendungen leicht zu verkraften.

¹ Oliver Egger, [eHealth Connector und FHIR](#)

Im Namen von eHealth Suisse sollte sich die Schweiz engagieren, betroffene IHE Profile bei IHE International mitzugestalten, auf FHIR MHD et al zu erweitern bzw. zu portieren. Die IHE Profile PML, MTP, PADV, DIS und PRE sind auf FHIR zu portieren. Wie Medikationsressourcen abgebildet werden können, hat Oliver Egger mit dem Format CHMED16AF² für den eMedpilan aufgezeigt. Zu unterstützen sind ggf. auch PIXm, PDQm und ATNA RESTful Profile, diverse Ergänzungen, die für das EPD notwendig sind, müssen in der Verordnung vorgenommen werden, damit die angestrebte zukunftssträchtige Erweiterung des EPDV zum Erfolg wird.

Rückfragen:

Walter Wellauer, walter.wellauer@cistec.com, +41 43 311 17 08

Freundliche Grüsse

Andreas Kundert
CEO

² [eMediplan CHMED16AF Implementation Guide](#)



Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien

3003 Bern

Bern-Liebefeld, 25. Oktober 2017

Stellungnahme zur Revision des Anhangs 4 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Die IPAG bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Revision des Anhangs 4 der EPDV-EDI und begrüsst die Vorgaben für die technische Umsetzung der Austauschformate welche sich nach den inhaltlichen Anforderungen der IPAG richten.

I. Generelle Bemerkungen

Am Informationsanlass «Austauschformate» vom 29. August 2017 hat die IPAG zur Kenntnis genommen, dass der Verweis auf den IPAG eMedikationsbericht (19. September 2016 statt 7. Juni 2017) zwischenzeitlich korrigiert wurde. Weiterhin haben wir vermerkt, dass die referenzierten Standards CDA-CH und CDA-CH-II überarbeitet und dem aktuellen Stand des Wissens angepasst werden. Diese den Austauschformaten zugrundeliegenden und fundamentalen Standards müssen durch eine in der Schweiz anerkannte Standardisierungsorganisation gepflegt und weiterentwickelt werden.

Interprofessionelle Prozesse

Die IPAG begrüsst grundsätzlich die Einführung der Austauschformate eImpfdossier, eMedikation und eLaborbefund. Insbesondere freuen wir uns, dass für das Austauschformat eMedikation der Bericht eMedikation der IPAG als Grundlage dient.

Art. 1 Abs. 3 des EPDG hält fest: «Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gefördert werden.»

Leider stellen wir fest, dass der vorliegende Entwurf der revidierten Fassung der EPDV-EDI insbesondere zu den Behandlungsprozessen keine Aussagen macht. Dies im Gegensatz zur IPAG, die im

Bericht eMedikation ausführlich auf die interprofessionellen Aspekte eingegangen ist.

Im Sinne der interprofessionellen Zusammenarbeit und der damit verbundenen Erhöhung der Patientensicherheit ist insbesondere der Übergang eines Patienten von einem Behandelnden zum nächsten wichtig (Transition of Care). Dies bedingt aber auf einer nationalen Ebene einheitliche Prozesse, wie nun mit diesen neu eingeführten Austauschformaten, respektive den darin genannten Dokumenten, umzugehen ist.

Die IPAG hat dies erkannt: Im Bericht eMedikation haben sich die Gesundheitsberufe des Schweizerischen Gesundheitswesens erstmals und einhellig zu einem einheitlichen Medikationsprozess bekannt. Es wurde im Bericht eMedikation sogar eine Möglichkeit aufgezeigt, wie diese Prozesse - sogar mit einem international standardisierten Format - umzusetzen sind, nämlich mit dem IHE-Pharmacy Profil CMPD.

Die IPAG empfiehlt, die Chance zu nutzen und dieses IHE-Pharmacy Profil CMPD in der EPDV-EDI zu verankern.

Verbindlichkeitsstufen

Die Beschränkung auf lediglich 2 Verbindlichkeitsstufen erscheint uns pragmatisch und sinnvoll. Wir geben aber 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 IPAG empfiehlt, 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.

Dosierungsmöglichkeiten

Die in Ziff. 3.2.1 des Anhangs 4 der EPDV-EDI erwähnte technische Detailspezifikation CDA-CH-EMED sieht 3 Dosierungsoptionen vor:

- Dosage Option 1: Event based time interval, where the event is not a precise time, but is used for timing purposes (e.g., with meals, between meals, before breakfast, before sleep...)
- Dosage Option 2: Multiple events within a day with the same dosage (normal dose)
- Dosage Option 3: Multiple events within a day with different dosage (split dose)

Wie in der Begleitgruppe eHealth Suisse - IPAG diskutiert wurde, erlaubt IHE eine weitere Dosierungsmöglichkeit, die «tempered dose», in welcher die Dosierung über die Anwendungsdauer hinweg variieren kann. Anlässlich einer Präsentation von Stéphane Spahni vom HUG in Genf wurde aufgezeigt, dass diese vierte Dosierungsvariante in Genf in der Entwicklung bzw. allenfalls schon im Einsatz ist.

Auch diese vierte Dosierungsvariante (tempered dose) ist in die Technische Spezifikation CDA-CH-EMED aufzunehmen.

Glossar

Artikel 3.2 ff des Anhangs 4 der EPDV-EDI beschreiben für jedes Dokument einzelne Informationseinheiten und deren Verbindlichkeitsstufe. Die in den Dokumenten aufgeführten Informationseinheiten sind nirgends klar definiert und liefern Interpretationsspielraum, sofern die CDA-CH-EMED nicht konsultativ hinzugezogen wird.

Insbesondere erscheint uns, 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 sind, während die Begriffe «Dosierung» und «Anwendungsschema» über die korrekte Einnahme informieren.

z.B.:

- Präparatename: Co-Dafalgan
- Dosis pro Wirkstoff: Paracetamol 500mg, Codein phosphat hemihydrat 30mg
- Dosis pro Einheit: 500mg/30mg pro Tablette
- Dosierung: 1 Tablette
- Anwendungsschema: 3x täglich einnehmen

Die Begrifflichkeiten dieser Informationseinheiten sind genau zu definieren.

Kommentarfelder

Die IPAG sieht 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, so wie dies die IPAG vorsieht.

Reifegrad der Austauschformate

Die IPAG hat bislang Empfehlungen zu den Austauschformaten eMedikation und Übertrittsbericht (vorher Austrittsbericht) erarbeitet. Das Austauschformat eLaborbefund ist zweifelsohne ein wichtiges Element und darüber hinaus aufgrund der hochstrukturierten Abläufe in der Labormedizin ein geeigneter Anwendungsfall für die Übermittlung hochstrukturierter Informationen im elektronischen Patientendossier.

In den Erläuterungen zu Ziffer 2.3.3 wird festgehalten, dass *«auch Spital- oder Praxislabors das Austauschformat verwenden um damit ihre eigenen Befunde in diesem Format erstellen, verwalten und elektronischen Patientendossier bereitstellen zu können.»*

Bei der Erarbeitung des Austauschformats eLaborformat haben wir in Erfahrung gebracht, dass die Praxislabore nicht aktiv in die Erarbeitung einbezogen wurden. Dies birgt die Gefahr, dass dieses Format nicht praxistauglich ist.

Von der Aufnahme des Austauschformats eLaborbefund in den Anhang 4 der EPDV-EDI im Rahmen dieser Revision ist abzusehen. Das Austauschformat muss unter Einbezug der Anwendergruppe «Praxislabor» einer Überprüfung unterzogen werden.

II. Zu den Erläuterungen

- Allgemein Zur Präzisierung, um Fragen zu klären und Missverständnisse zu vermeiden soll auch auf die Erläuterungen zum Anhang 4 (Austauschformate) eingegangen werden.
- Zu Ziff. 1.2, Seite 4 Die zu Ziff. 1.2 erwähnten Umsetzungshilfen, die unter <http://www.e-health-wiki.ch> zu finden seien, wurden dort nicht gefunden.
«Ziffer 2 enthält ... sowie – sofern relevant – die Angaben zur Empfängerin oder zum Empfänger des Austauschformates (Ziff. 2.2.4) ...»
- Dies kann zu Missverständnissen führen, da das EPD grundsätzlich eine ungerichtete Kommunikation vorsieht und somit kein Empfänger eines Austauschformats anzugeben wäre. Erst Ziff. 2.2.4 der EPDV-EDI präzisiert dann: «Diese Angaben sind nur für das Dokument eLaborbefund zu erfassen».
- Der Punkt ist wie folgt zu ändern: «Ziffer 2 enthält ... die Angaben zur Empfängerin oder zum Empfänger des Austauschformates (Ziff. 2.2.4). Diese Angaben sind nur für das Dokument eLaborbefund zu erfassen.»**
- Zu Ziff. 3.2, Seite 7 *«Kommentar zur Medikation: im Kommentar zur Medikation können Gesundheitsfachpersonen mit Zustimmung der Patientin oder des Patienten wichtige Beobachtungen im Zusammenhang mit der Arzneimitteleinnahme im Freitext festhalten.»*
- Diese Aussage ist partiell zwar richtig, aber mit diesem Dokument sollen gemäss aktuellem Bericht eMedikation auch andere Massnahmen getroffen werden können.
- Der «Kommentar zu Medikation» ist gemäss Bericht eMedikation, Kapitel 2.4 eMedication Comment, Seite 5 zu definieren: «Der Kommentar zu Medikation ist ein Dokument, das Gesundheitsfachpersonen das Festhalten von Anpassungen der Medikation, Beobachtungen, oder Anmerkungen erlaubt, wie z.B. Generikasubstitution, Absetzen eines Arzneimittels, Erklärung zu Abänderungen, usw.»**

III. Zu den einzelnen Bestimmungen des Anhangs 4 der EPDV-EDI

- Ziffer 2.2.1 *«Dokumententyp: Es sind die Metadaten nach Ziffer 2.11 des Anhangs 3 zu verwenden.»*
- Anhang 3 führt in Ziffer 2.11 die folgenden Typen auf: Medication Summary, Prescription for Medication, Medication Dispensation, Medication Comment). Es fehlt der Therapieentscheid.
- Im Anhang 3 der EPDV-EDI (Metadaten) ist das Dokument «Therapieentscheid» noch zu ergänzen. Weiterhin ist zu überprüfen, ob Anhang 3 der aktuellen Detailspezifikation nach Art. 3.2.1 entspricht.**
- 2.2.2 *«Identifikationsnummer: Es darf weder die Versichertenkartennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung noch die Patientenidentifikationsnummer nach Artikel 4 des*

Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier verwendet werden.»

Ziffer 2.2.2 muss wie folgt konkretisiert werden: Patientenummer des MPI derjenigen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft, in welcher der Patient registriert ist. Zudem scheint die Verbindlichkeitsstufe der Identifikationsnummer vergessen worden zu sein. Wir empfehlen, diese mit «M» vorzugeben.

- 3.1 Kommentare zu Kapitel 3. Medizinische Informationen, 3.1 elektronisches Impfdossier
Anhang 4 der revidierten Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier, Vernehmlassungsversion vom 4.7.2017, sieht bezüglich der medizinischen Informationen des elektronischen Impfdossiers (Kap. 3.1, Seite 6) vor, dass die technische Umsetzung gemäss der detaillierten Spezifikation CDA-CH-VACD (Version 1.4 – 12. November 2015¹) erfolgt. Inzwischen wurde das Programm, das diesen Spezifikationen zugrunde liegt (viavac[®]) weiterentwickelt. Die Spezifikationen müssen also prinzipiell überprüft werden.

3. Französischer Text: Informations médicales korrigieren zu « Informations médicales ».

- 3.1.2 Die Informationen unter 3.1.2 umfassen:

Unter «Verabreichte Impfungen mit», Verbindlichkeitsstufe «M» heisst es:

- Präparatename
- Dosierung

Bemerkung zur Dosierung

Vorsicht, bei Impfungen ist zu unterscheiden zwischen «Dosis pro Einheit» und «Dosierung», die im Allgemeinen dem Impfschema entspricht. Dieses Schema kann von zahlreichen Faktoren abhängen (z.B. Alter bei der ersten Impfung, beschleunigtes Schema etc.). Für gewisse Impfungen oder in bestimmten Fällen gibt es beschleunigte Impfschemen.

Beispiel

Impfstoff: REVAXIS, Dosis zu 0.5 ml

Dosierung: abhängig vom Alter und den Risiken (siehe Factsheet Schweizerischer Impfplan²)

Impfstoff: HAVRIX Erwachsene 1440 U/1 ml, Dosis 0.5 ml

Dosierung: eine Dosis zur Primovakzination; Auffrischimpfung innert 6 bis 12 Monaten nach der Primovakzination.

IPAG empfiehlt anhand von Beispielen die Bedeutung dieser Bezeichnung genau zu definieren und zwar im eindeutigen Kontext der Impfungen. Gegebenenfalls auch in Deutsch einen anderen Begriff, wie etwa «Schema» verwenden.

¹ [http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-VACD_\(specification\)](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-VACD_(specification))

² <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/i-und-b/factsheets-impfungen/schweizerischer-impfplan-zusammenfassung.pdf.download.pdf/schweizerischer-impfplan-zusammenfassung-de.pdf>

3.2.1 Wir 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 leider 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](#)).

Exemplarisch führen wir das Beispiel eRezept nach Ziffer 3.2.4 auf:

In diesem Dokument wird die Informationseinheit „Anwendungsschema“ nicht aufgeführt. Die IPAG empfiehlt im Bericht eMedikation, diesen Parameter obligatorisch (Verbindlichkeitsstufe M=MUSS) aufzuführen. Die Detailspezifikation (im Art-Decor) bildet diese IPAG-Vorgabe korrekt ab und verlangt „mandatory“ für die Angabe des Anwendungsschemas beim eRezept ([Verweis zu Art-Decor](#)).

Es ist zu überprüfen, ob in den Ziff. 3.2.3 bis 3.2.7 sämtliche Informationseinheiten aufgeführt sind, die in der Detailspezifikation definiert sind. In den Ziff. 3.2.3 bis 3.2.7 müssen ALLE Informationseinheiten aufzuführen, 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.

3.2.4 Als Informationseinheiten werden unter anderem genannt:

- Anzahl Packungen
- Packungsgrösse

Aus unserer Sicht fehlt die Möglichkeit an Stelle von Anzahl Packungen und Packungsgrösse die Anwendungsdauer anzugeben. Aus Sicht der Patientensicherheit ist die Angabe einer Anwendungsdauer von zentraler Bedeutung.

Die IPAG empfiehlt, im elektronischen Rezept entweder die «Anwendungsdauer» (Verbindlichkeitsstufe M=MUSS) oder die «Anzahl Packungen» zusammen mit der «Packungsgrösse» (Verbindlichkeit M=MUSS) vorzusehen.

Es ist sicherzustellen, dass das elektronische Rezept gemäss EPDV-EDI, Anhang 4, Ziff. 3.2.4 einer Verschreibung gemäss HMG und dem entsprechenden Verordnungsrecht entspricht, ansonsten macht ein eRezept keinen Sinn. Weiterhin empfehlen wir, sicherzustellen, dass ein elektronisches Rezept nach Ziff. 3.2.4 rechtlich einer Verschreibung nach HMG entspricht.

Ein Papierrezept kann als Dauerrezept gekennzeichnet werden. Dies kann 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) erfolgen. Diese Information erscheint mit den vorgeschlagenen Informationseinheiten nicht möglich. Es ist sicherzustellen, dass diese Möglichkeit mit einem elektronischen Rezept möglich ist.

Es ist sicherzustellen, dass ein elektronisches Rezept als Dauerrezept gekennzeichnet werden kann.

3.2.5 Wir erachten den Begriff „elektronische Abgabe“ als unglücklich gewählt. Vielmehr sollte es elektronisches Abgabedokument heissen. Als Informationseinheit wird unter anderem genannt: „wiederholter Bezug pro Arzneimittel“. Wir sind nicht ganz sicher, was damit gemeint ist. Die IPAG hatte diesen Begriff für die Kennzeichnung eines eRezept als „Dauerrezept“ vorgesehen. Nun taucht dieser Begriff bei der elektronischen Abgabe auf.

Gemäss der Detailspezifikation (im Art-Decor) könnten damit die folgenden Informationen gemeint sein:

- First Fill – Complete
- First Fill – Part Fill
- Refill – Part Fill
- Refill - Complete

Falls dem so ist, sollte dies präzisiert werden.

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 Arzneimittelmissbrauchs 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 dieselbe Verbindlichkeitsstufe M=MUSS wie bei der elektronischen Abgabe vorzusehen.

3.2.6 Die Informationseinheit «Anwendungsdauer» oder die Anzahl Packungen und Packungsgrösse sind bei der elektronischen Abgabe genannt. Aus unserer Sicht gehören diese Informationseinheit auch zum Therapieentscheid eines Behandelnden und muss dort mit der Verbindlichkeitsstufe M=muss aufgeführt werden.

Die Angabe einer «Anwendungsdauer» entweder / oder die «Anzahl Packungen und Packungsgrösse» ist Teil des Therapieentscheids und ist daher konsequenterweise im Therapieentscheid mit der Verbindlichkeitsstufe M=MUSS vorzusehen.

IV. Zur Ergänzung 2 des Anhangs 4 der EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Einige Textpassagen dieser Ergänzung scheinen noch auf früheren Versionen des Berichts eMedikation zu beruhen. Wir empfehlen, diese anzupassen oder zu präzisieren, um Missverständnisse zu vermeiden.

1.1.2 *«Changing the eCurrentMedication*

A change in the medication of a patient should, if necessary, be justified by the healthcare professional by use of the eMedicationComment. This will generally lead to a new version of the eCurrentMedication.»

Der Text stammt aus einer früheren Version des Berichts eMedikation. Da in der aktuellen Version vom 7.6.2017 die eCurrentMedication dynamisch aus den anderen eDokumenten (siehe Detailspezifikation) generiert wird, ist dieser Aspekt zu präzisieren.

1.1.3 *«The eCurrentMedication aids interprofessional communication, which aims at a raised standard of interprofessional...»*

Die Beobachtung zu einem Arzneimittel stellt nur eine Möglichkeit des eMedicationComments dar. Weitere Möglichkeiten sind Validierungsentscheid, Intervention, Resultat einer Medikationsanalyse und Weitere (vgl. Kapitel 3.2.5 des Berichts eMedikation auf Seite 17).

Die Beschreibung der eCurrentMedication ist so zu gestalten, so dass sämtliche Anwendungsmöglichkeiten des Dokuments erkennbar sind.

V. Zur Ergänzung 3 des Anhangs 4 der EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Unbenommen der Notwendigkeit einer grundlegenden Überarbeitung dieses Austauschformates werden Value-Sets aufgeführt, welche dringend 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 (Teilmenge aus 2.16.840.1.113883.1.11.1) festgelegt wurde: 2.16.756.5.30.1.127.3.10.1.25. 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, welche entweder für den Anwendungsfall EPD keine Relevanz oder Bedeutung haben oder in Ergänzung 3 überhaupt referenziert werden. Ein Beispiel hierfür ist das Value-Set ReligiousAffiliation („Satanism, Native American, Brethren, Occult“ etc.).

Wir bitten Sie, unsere Anliegen zu berücksichtigen, und stehen für allfällige Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

IPAG



PD Dr. Marcel Mesnil
Kommunikationsbeauftragter IPAG