



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 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 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 2015<sup>1</sup>) 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<sup>2</sup>)

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.**

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

<sup>2</sup> <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