

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) bis

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

Beim eRezept sind es 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