



SR 816.111

Anhang 4 der Verordnung des EDI vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier

Austauschformate

Anhang 4 EPDV-EDI : Austauschformate

Ausgabe 1: 28. Oktober 2022

Inkrafttreten: 1. Dezember 2022

Inhaltsverzeichnis

1	Gegenstand und Geltungsbereich	3
2	Allgemeine Vorgaben.....	3
3	Administrative Informationen	3
3.1	Angaben zur Patientin oder zum Patienten.....	3
3.2	Angaben zur Gesundheitsfachperson	3
4	Austauschformat elmpfung (CH VACD)	4
4.1	Impfdokumentation	4
4.1.1	Metadaten für Impfdokumentation	4
4.1.2	Information zur Impfdokumentation	4
4.1.2.1	Angaben zum Dokument.....	5
4.1.2.2	Angaben zur Immunisierung	5
4.1.2.3	Angaben zur durchgemachten Krankheit.....	5
4.1.2.4	Angaben zu Allergien und Unverträglichkeiten	6
4.1.3	Erstellen und Speichern der Impfdokumentation	6
4.1.4	Abfrage und Anzeige der Impfdokumentation	7
4.1.5	Benutzeraktionen der Impfdokumentation	7
4.1.6	Ändern und Überschreiben der Impfdokumentation.....	7
4.2	Impfdossier	8
4.2.1	Metadaten für Impfdossier	8
4.2.2	Information zum Impfdossier	8
4.2.3	Abfragen zum Impfdossier	8
4.2.4	Zusammenführung und Anzeige des Impfdossiers	9
4.2.5	Speichern des Impfdossiers	9

1 Gegenstand und Geltungsbereich

Anhang 4 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI; SR 816.111) legt die Austauschformate nach Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV, SR 816.11) und die dazugehörigen Modalitäten fest, deren Verwendung die Gemeinschaften nach Anhang 2 Ziffer 2.8a EPDV-EDI sicherstellen müssen.

2 Allgemeine Vorgaben

Ein Austauschformat besteht aus den administrativen Informationen nach Ziffer 3 sowie den spezifischen Vorgaben für das jeweilige Austauschformat. Für das Erfassen der einzelnen Informationseinheiten unter den nachfolgenden Ziffern gelten folgende Vorgaben:

Vorgaben	Bedeutung
0..1	Optional zu erfassen und darf höchstens einmal angegeben werden.
0..*	Optional zu erfassen und darf beliebig oft angegeben werden.
1..1	Zwingend zu erfassen und darf nur einmal angegeben werden.
1..*	Zwingend zu erfassen und darf beliebig oft angegeben werden.

3 Administrative Informationen

Die Darstellung der administrativen Informationen der Austauschformate richtet sich nach dem Standard CH Core¹: Basis für FHIR in der Schweiz, Version 2.1.0 vom 06. Juli 2022.

Die administrativen Informationen umfassen:

- a. die Angaben zur Patientin oder zum Patienten (Ziff. 3.1);
- b. die Angaben zur Gesundheitsfachperson (Ziff. 3.2).

3.1 Angaben zur Patientin oder zum Patienten

Informationseinheiten	Vorgaben
Name	1..*
Vorname	1..*
Geburtsjahr	1..1
Geburtsdatum	0..1
Administratives Geschlecht	1..1

3.2 Angaben zur Gesundheitsfachperson

Informationseinheiten	Vorgaben
Name	1..*
Vorname	1..*
GLN	0..*
Adresse	0..*
PLZ	0..1
Ort	0..1

¹ HL7 Schweiz, Implementation Guide CH Core, Version 2.1.0, Fassung vom 06. Juli 2022. Der Text kann unter www.fhir.ch > CH Core > Publication History > 2022-07-06 eingesehen werden.

4 Austauschformat elmpfung (CH VACD)

Für das Austauschformat elmpfung ist die technische Umsetzung gemäss der folgenden Detailspezifikation vorzunehmen:

CH VACD ²: Spezifikation zum elektronischen Austausch von Impfinformationen in der Schweiz, Version 2.1.0 vom 07. Juli 2022. Als zulässige Value Sets gilt die ausgewählte Wertmenge für CH VACD, Version 2.1.0 vom 07. Juli 2022.

Das Austauschformat CH VACD (elmpfung) umfasst die Dokumente «Impfdokumentation» (Ziff. 4.1) und «Impfdossier» (Ziff. 4.2). Impfinformationen einer Person werden in Form von Dokumenten des Typs «Impfdokumentation» im EPD gespeichert. Gesamthafte Darstellungen der Impfinformationen werden im Dokument «Impfdossier» aus den einzelnen Impfdokumentationen zusammengeführt.

Die Dokumente werden in der XDS.b Infrastruktur des EPD als unveränderliche Dokumente abgelegt. Für den Lebenszyklus der Dokumente werden Attribute der XDS.b Metadaten und des Austauschformats genutzt. Gegenseitige Abhängigkeiten zwischen den Einträgen in den Dokumenten zur Impfdokumentation werden über Soft-Links in der Extension «extension: ch-vacd-ext-cross-reference» abgebildet. Als Referenz wird die Universally Unique Identifier (UUID) der einzelnen Einträge verwendet.

Das Zugangsportal für Patientinnen und Patienten und das Zugangsportal für Gesundheitsfachpersonen müssen zur Implementierung der elmpfung im EPD insbesondere folgende Funktionen umsetzen:

- a. Regeln implementieren, welche die verschiedenen Quellen (Gemeinschaften und Stammgemeinschaften) und die Attribute zur Steuerung des Lebenszyklus der Dokumente berücksichtigen. Die Regeln sind untenstehend aufgeführt;
- b. Benutzeroberflächen zur Bearbeitung und Erfassung von Impfdaten implementieren;
- c. die FHIR-Profile des Austauschformats CH VACD für Impfdaten im EPD unterstützen.

4.1 Impfdokumentation

4.1.1 Metadaten für Impfdokumentation

Für die Ablage im elektronischen Patientendossier sind zwingend folgende Metadaten gemäss Anhang 3 EPDV-EDI zu erfassen:

- a. DocumentEntry.classCode: 184216000, Patient record type (record artifact);
- b. DocumentEntry.typeCode: 41000179103, Immunization Record (record artifact);
- c. DocumentEntry.formatCode: urn:che:epr:ch-vacd:immunization-administration:2022, CH VACD Immunization Administration.

4.1.2 Information zur Impfdokumentation

Die Informationen zur Impfdokumentation umfassen:

- a. die Angaben zum Dokument (Ziff. 4.1.2.1);
- b. die Angaben zur Immunisierung (Ziff. 4.1.2.2);
- c. die Angaben zu durchgemachten Krankheiten (Ziff. 4.1.2.3);
- d. die Angaben zu Allergien und Unverträglichkeiten (Ziff. 4.1.2.4).

² HL7 Schweiz, Implementation Guide CH VACD, Version 2.1.0, Fassung vom 07. Juli 2022. Der Text kann unter www.fhir.ch > CH VACD > Publication History > 2022-07-07 eingesehen werden.

4.1.2.1 Angaben zum Dokument

Informationseinheiten	Vorgaben
Dokumententyp: Es ist der Dokumententyp «41000179103, Immunization Record (record artifact)» zu verwenden.	1..1
Erstellungsdatum mit Attribut «timestamp»	1..1
Identifikationsnummer des Dokuments	1..1
Sprache des Dokuments: Es sind die Metadaten nach Ziffer 2.9 des Anhangs 3 EPDV-EDI zu verwenden.	1..1
Titel des Dokuments: Es ist abhängig von der Sprache der Titel «Verabreichte Impfung» (Deutsch), «Vaccin administré» (Französisch), «Vaccinazione somministrata» (Italienisch) oder «Immunization Administration» (Englisch) zu verwenden. Werden andere Sprachen verwendet, sind andere Titel erlaubt.	1..1
Version des Dokuments	0..1
Vertraulichkeitsstufe: Es sind die Metadaten nach Ziffer 2.11 des Anhangs 3 EPDV-EDI zu verwenden.	1..1

4.1.2.2 Angaben zur Immunisierung

Informationseinheiten	Vorgaben
Datum der Impfstoffverabreichung: Muss als Datum angegeben werden mit dem Attribut «timestamp».	1..1
Dosisnummer mit der Nummer der Impfdosis.	1..1
Erweiterung «ch-vacd-ext-cross-reference» bzw. Attribut «relatesTo», um einen Verweis auf einen Eintrag in einem anderen Dokument herzustellen.	0..1
Vollständiger Name der Ärztin oder des Arztes, welche oder welcher die Impfung verordnet hat	1..1
Grund, warum ein Impfstoff verabreicht wurde. Der Grund kann aus dem Value Set «ImmunizationReasonCodes» stammen.	0..*
Impfschutz: Die durch Impfung vermeidbare Krankheit, gegen die die Dosis verabreicht wird. Die Krankheit muss aus dem Value Set «TargetDiseasesAndIllnessesUndergoneForImmunization» stammen.	1..*
Lotnummer des Impfstoffprodukts.	0..1
Namen des Impfstoffs, der verabreicht wurde oder verabreicht wird. Die Bezeichnung muss aus dem Value Set «Swissmedic code for vaccine code» stammen.	1..1
Status: Der Status gibt den aktuellen Status des Impfereignisses an. Als Default-Wert soll der Status auf «completed» gesetzt werden. Der Status muss aus dem Value Set «ImmunizationStatusCodes» stammen.	1..1
Kommentar: Wenn ein Kommentar erfasst wird, muss der Name der Person, welche den Kommentar erfasst hat, angegeben werden. Zudem muss der Zeitpunkt der Erfassung als Datum angegeben werden.	0..*

4.1.2.3 Angaben zur durchgemachten Krankheit

Informationseinheiten	Vorgaben
Endzeitpunkt der Erkrankung: Kann nur ausgefüllt werden, wenn der klinische Status angegeben wurde. Unterstützte Eingabeformate sind Datum, Dezimalzahl (Alter), Textfeld für Freitext, Zeitraum mit von bis Datum.	0..1
Erweiterung «ch-vacd-ext-cross-reference» bzw. Attribut «relatesTo», um einen Verweis auf einen Eintrag in einem anderen Dokument herzustellen	0..1
Klinischer Status: Auswahl muss aus dem Value Set «ConditionClinicalStatusCodes» stammen.	1..1

Krankheit: Die durchgemachte Krankheit muss aus dem Value Set «TargetDiseasesAndIllnessesUndergoneForImmunization» stammen.	1..1
Vollständiger Name der Ärztin oder des Arztes, welche oder welcher die durchgemachte Krankheit diagnostiziert hat.	1..1
Schweregrad des Problems: Auswahl soll aus dem Value Set «Condition/DiagnosisSeverity» stammen.	0..1
Symptome: Für die Symptome kann das Value Set «ManifestationAndSymptomCodes» verwendet werden	0..*
Verifizierungsstatus: Die Auswahl muss aus dem Value Set «ConditionVerificationStatusCodes» stammen.	0..1
Zeitpunkt der Erkrankung: Zeitpunkt muss als Datum angegeben werden.	1..1
Kommentar: Wenn ein Kommentar erfasst wird, muss der Name der Person, welche den Kommentar erfasst hat, angegeben werden. Zudem muss der Zeitpunkt der Erfassung als Datum angegeben werden.	0..*

4.1.2.4 Angaben zu Allergien und Unverträglichkeiten

Informationseinheiten	Vorgaben
Allergie oder Unverträglichkeit: Der Code muss aus dem Value Set «AllergiesAndIntolerancesForImmunization» stammen.	1..1
Art: Die Art muss aus dem Value Set «AllergyIntoleranceType» stammen.	0..1
Erweiterung «ch-vacd-ext-cross-reference» bzw. Attribut «relatesTo», um einen Verweis auf einen Eintrag in einem anderen Dokument herzustellen.	0..1
Kategorie: Die Kategorie muss aus dem Value Set «AllergyIntoleranceCategory» stammen.	0..*
Klinischer Status: Der Status muss aus dem Value Set «AllergyIntoleranceClinicalStatusCodes» stammen.	0..1
Kritikalität: Die Kritikalität muss aus dem Value Set «AllergyIntoleranceCriticality» stammen.	0..1
Vollständiger Name der Ärztin oder des Arztes, welche oder welcher die Allergie oder Unverträglichkeit diagnostiziert hat.	1..1
Verifizierungsstatus: Muss aus dem Value Set «AllergyIntoleranceVerificationStatusCodes» stammen.	0..1
Kommentar: Wenn ein Kommentar erfasst wird, muss der Name der Person, welche den Kommentar erfasst hat, angegeben werden. Zudem muss der Zeitpunkt der Erfassung als Datum angegeben werden.	0..*

4.1.3 Erstellen und Speichern der Impfdokumentation

Das Zugangportal für Patientinnen und Patienten und das Zugangportal für Gesundheitsfachpersonen müssen eine Benutzeroberfläche und die Funktionen zur strukturierten Erfassung von impfrelevanten Ereignissen bereitstellen. Die impfrelevanten Datensätze müssen mit einer UUID in den ID Attributen aller Einträge auf der Ebene «section» und «entry» gekennzeichnet werden.

Zeitgleich erfasste und zusammenhängende Datensätze müssen in einem Dokument vom Typ «Impfdokumentation» abgelegt werden.

Nicht zeitgleich erfasste zusammenhängende Datensätze (z.B. Angabe zu einer Allergie, welche zeitlich nach der Impfung aufgetreten ist) müssen wahlweise in einem Dokument oder in einzelnen Dokumenten vom Typ «Impfdokumentation» im EPD abgelegt werden. Dabei muss:

- a. der Zusammenhang zwischen den Dokumenten im Attribut «relatesTo» und dem Wert «appends» gekennzeichnet sein;
- b. der Zusammenhang der Datensätze in den Dokumenten über eine ID Referenz im Attribut «extension: ch-vacd-ext-cross-reference» gekennzeichnet sein.

4.1.4 Abfrage und Anzeige der Impfdokumentation

Das Zugangsportale für Patientinnen und Patienten und das Zugangsportale für Gesundheitsfachpersonen müssen Benutzeroberflächen zur Suche und Anzeige von Impfdokumentationen (Impfungen, Gegenanzeigen, Vorerkrankungen usw.) aus dem EPD implementieren. Zur Suche nach Dokumenten des Typs «Impfdokumentation» muss die Transaktion «Registry Stored Query [ITI 18]» mit den folgenden Suchparametern unterstützt werden:

- a. Patient ID – MPI ID des Patienten in der Gemeinschaft;
- b. DocumentType – 41000179103 Immunization Record;
- c. FormatCode – urn:che:epr:ch-vacd:immunization-administration:2022.

Das Zugangsportale für Patientinnen und Patienten und das Zugangsportale für Gesundheitsfachpersonen müssen Relationen zwischen den Dokumenten bzw. zwischen den Einträgen in den Dokumenten anhand des Attributs «relatesTo» bzw. «extension: ch-vacd-ext-cross-reference» auflösen und in der Anzeige berücksichtigen können.

Wenn Relationen zwischen Dokumenten des Typs «Impfdokumentation» mit dem Attribut «relatesTo» in den Dokumenten aus dem Suchergebnis nicht aufgelöst werden können, muss das Zugangsportale die betroffenen Dokumente bzw. die Einträge in den Dokumenten mit einer Fehlermeldung kenntlich machen.

Das Zugangsportale für Patientinnen und Patienten und das Zugangsportale für Gesundheitsfachpersonen müssen die Ergebnisse zeitgeordnet in den Benutzeroberflächen darstellen können. Die Zeitordnung muss dazu das Erstelldatum aus dem Attribut «timestamp» des «Impfdokumentation» Dokuments nutzen. Das Portal muss wahlweise die Ergebnisse in den Benutzeroberflächen nach Impfungen sortiert darstellen können. Dabei müssen alle Daten zu einer Impfung zusammen mit allen auf die Impfung bezogenen Daten (Kommentare, Gegenanzeigen, Vorerkrankungen, usw.) zeitgeordnet dargestellt werden.

4.1.5 Benutzeraktionen der Impfdokumentation

Zu jeder Impfdokumentation müssen aus den Benutzeroberflächen kontextbezogene Aktionen aufgerufen werden können, dabei insbesondere:

- a. Detailansicht der Impfdokumentation aufrufen;
- b. Impfdokumentation annullieren und korrigieren;
- c. Kommentar hinzufügen;
- d. durchgemachten Krankheiten hinzufügen;
- e. Impfdokumentation verifizieren;
- f. Allergie und Unverträglichkeit hinzufügen.

4.1.6 Ändern und Überschreiben der Impfdokumentation

Das Zugangsportale für Patientinnen und Patienten und das Zugangsportale für Gesundheitsfachpersonen müssen Benutzeroberflächen und Funktionen zur Bearbeitung von Daten aus den Impfdokumentation-Dokumenten bereitstellen. Nach der Bearbeitung sollen die bearbeiteten Daten wie folgt abgelegt werden:

- a. Bearbeitungen von Dokumenten des Typs «Impfdokumentation» aus der eigenen Gemeinschaft müssen als neue Versionen mit der Transaktion «Provide and Register

- Set-b [ITI-41] im «replace» Modus gespeichert werden, oder als neue Dokumente, in denen der Bezug zu den Einträgen im ursprünglichen Dokument über das «relatesTo» Attribut mit Wert «replaces» angegeben und über das «extension:ch-vacd-ext-cross-reference» Attribut referenziert wird.
- b. Bearbeitungen von Dokumenten des Typs «Impfdokumentation» aus anderen Gemeinschaften müssen als neue Dokumente in der eigenen Gemeinschaft gespeichert werden, in denen der Bezug zu den Einträgen im ursprünglichen Dokument über das «relatesTo» Attribut mit Wert «replaces» angegeben und über das «extension:ch-vacd-ext-cross-reference» Attribut referenziert wird.
 - c. Annullierungen von Dokumenten des Typs «Impfdokumentation» bzw. Annullierungen von einzelnen Einträgen müssen als neue Dokumente des Typs «Impfdokumentation» mit Status «entered-in-error» oder «not-done» gespeichert werden, in denen der Bezug zu den Einträgen im ursprünglichen Dokument über das «relatesTo» Attribut mit Wert «replaces» angegeben und über das «extension:ch-vacd-ext-cross-reference» Attribut referenziert wird.
 - d. Verifiziert eine Gesundheitsfachperson Einträge, in von einer Patientin oder einem Patienten bereitgestelltem Dokument des Typs «Impfdokumentation», muss das Portal ein neues Dokument des Typs «Impfdokumentation» speichern, in denen die bestätigende Gesundheitsfachperson als Autor in den XDS Metadaten angegeben ist. Dabei muss der Bezug zu den Einträgen im ursprünglichen Dokument über das «relatesTo» Attribut mit Wert «replaces» angegeben und über das «extension:ch-vacd-ext-cross-reference» Attribut referenziert werden.

4.2 Impfdossier

4.2.1 Metadaten für Impfdossier

Für die Ablage im elektronischen Patientendossier sind zwingend folgende Metadaten gemäss Anhang 3 EPDV-EDI zu erfassen:

- a. DocumentEntry.classCode: 184216000, Patient record type (record artifact);
- b. DocumentEntry.typeCode: 41000179103, Immunization Record (record artifact);
- c. DocumentEntry.formatCode: urn:che:epr:ch-vacd:vaccination-record:2022, CH VACD Vaccination Record.

4.2.2 Information zum Impfdossier

Die Informationen zum Impfdossier umfassen die zusammengeführten Informationen aus den einzelnen Impfdokumentationen (Ziff. 4.1) in folgender Reihenfolge:

- a. Angabe zur Immunisierung;
- b. Angaben zu durchgemachten Krankheiten;
- c. Angaben zu Allergien und Unverträglichkeiten;
- d. Kommentare und Hinweise.

4.2.3 Abfragen zum Impfdossier

Das Zugangsportale für Patientinnen und Patienten und das Zugangsportale für Gesundheitsfachpersonen müssen Benutzeroberflächen zur Suche und Anzeige von Dokumenten des Typs «Impfdossier» implementieren. Zur Suche nach Dokumenten des Typs «Impfdossier» muss die Transaktion «Registry Stored Query [ITI-18]» mit den folgenden Suchparametern unterstützt werden:

- a. Patient ID – MPI ID der Patientin oder des Patienten in der Gemeinschaft;
- b. DocumentType – 41000179103 Immunization record;
- c. FormatCode – urn:che:epr:ch-vacd:vaccination-record:2022.

Die Zugangsportale müssen Benutzern weitere Einschränkungen der Suchparameter anbieten, um beispielsweise Impfdossiers aus eingeschränkten Zeiträumen oder von bestimmten Gesundheitsfachpersonen erfasste Einträge abzufragen.

Die Zugangsportale müssen die Suchergebnisse zeitgeordnet darstellen können. Die Zeitordnung muss das Erstelldatum aus dem Attribut «timestamp» des Dokuments des Typs «Impfdossier» nutzen. Das zeitlich zuletzt erstellte Dokument muss als das aktuelle Impfdossier gekennzeichnet sein.

Ergibt die gemeinschaftsübergreifende Abfrage der Dokumente einen Fehler, so muss das Portal eine für Benutzer verständliche Fehlermeldung anzeigen, dass die Daten allenfalls unvollständig und nicht verlässlich sind.

Die Zugangsportale müssen innerhalb eines Dokuments des Typs «Impfdossier» alle Einträge, welche von einer Gesundheitsfachperson verifiziert wurden, in Anlehnung an den Schweizerischen Impfausweis des BAG in einer ausdrückbaren Form gesamthaft zur Verfügung stellen können.

4.2.4 Zusammenführung und Anzeige des Impfdossiers

Das Zugangsportale für Patientinnen und Patienten und das Zugangsportale für Gesundheitsfachpersonen müssen Benutzeroberflächen und Funktionen zur Zusammenführung und Anzeige von Dokumenten des Typs «Impfdossier» wie folgt anbieten.

Die Zugangsportale müssen alle im EPD gespeicherten Dokumente vom Typ «Impfdokumentation» mit einer «Registry Stored Query [ITI-18]» Transaktion abfragen und nach den folgenden Regeln zu einem Dokument vom Typ «Impfdossier» zusammenführen und in den Benutzeroberflächen anzeigen können:

- a. Die Datensätze aus den «Impfdokumentation» Dokumente müssen zeitgeordnet dargestellt werden. Die Zeitordnung nutzt dazu die Zeitpunkte der impfrelevanten Ereignisse (z.B. Datum der Impfung aus dem Attribut «occurrence» der Ressource CH VACD Immunization Profile).
- b. Ersetzen Datensätze ältere Datensätze und ist die Relation in den Attributen «relatesTo» und «extension:ch-vacd-ext-cross-reference» der jeweiligen Datensätze gekennzeichnet, muss der aktualisierte Datensatz angezeigt werden.
- c. Bei Datensätzen mit gleicher ID (UUID) aus verschiedenen Quelldokumenten des Typs «Impfdokumentation» muss der Datensatz aus dem letzten erstellten «Impfdokumentation» Dokument angezeigt werden. Die Zeitordnung nutzt dazu das Erstelldatum aus dem Attribut «date» des «Impfdokumentation» Dokuments.
- d. Kommentare und Anmerkungen zu den Datensätzen müssen zusammen mit den Datensätzen angezeigt werden. Die Zuordnung nutzt dazu die Attribute «relatesTo» und «extension:ch-vacd-ext-cross-reference» der jeweiligen Datensätze.
- e. Datensätze, welche nicht mehr relevante Daten enthalten, dürfen nicht angezeigt werden.

4.2.5 Speichern des Impfdossiers

Das Zugangsportale für Patientinnen und Patienten und das Zugangsportale für Gesundheitsfachpersonen müssen Benutzeroberflächen und Funktionen zur Speicherung von neu generierten Dokumenten des Typs «Impfdossier» anbieten.

Dokumente des Typs «Impfdossier» müssen in der eigenen Gemeinschaft als neue Version zu älteren Dokumenten des gleichen Typs mit der Transaktion «Provide and Register Set-b [ITI-41] im replace Modus oder als neues Dokument gespeichert werden. Der Bezug zum ursprünglichen Dokument wird über das «relatesTo» Attribut angegeben, in dem der Wert «replaces» gesetzt wird.