



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Abteilung Digitale Transformation

**Erläuterungen zur**

# **Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) vom 22. März 2017**

**(Stand 1. Dezember 2022)**

**Änderung der Anhänge 2, 3, 4 und der Ergänzung 1 zu Anhang 5**

# 1 Ausgangslage

Der Bundesrat hat das Bundesgesetz vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier (EPDG, SR 816.1) und das entsprechende Ausführungsrecht auf den 15. April 2017 in Kraft gesetzt. Nach Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV, SR 816.11) legt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die im Rahmen des elektronischen Patientendossiers (EPD) zu verwendenden Austauschformate fest. Die entsprechenden Vorgaben sind im Anhang 4 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI, SR 816.111) zu finden.

Austauschformate ermöglichen die Bearbeitung strukturierter medizinischer Informationen in einem konkreten Anwendungsfall (z. B. elektronisches Impfdossier, elektronischer Laborbefund). Insofern können diese Daten automatisiert in den Primärsystemen der Gesundheitseinrichtungen (Praxis- und Klinikinformationssysteme) weiterverarbeitet werden. Damit werden die Behandlungsabläufe vereinfacht und die Behandlungssicherheit erhöht.

Die Vorgaben für das im Anhang 4 der EPDV-EDI definierte Austauschformat elmpfung basieren auf dem internationalen FHIR-Standard von HL7. Die internationalen Standards wurden von der Standardisierungsorganisation HL7 Schweiz (<https://www.hl7.ch>) für das Austauschformat elmpfung im Format «CH VACD» weiter spezifiziert.

Vom 5. Juli bis am 25. Oktober 2017 wurde eine Vernehmlassung zur Einführung der Austauschformate elmpfung, eMedikation und eLaborbefund in Anhang 4 der EPDV-EDI durchgeführt. Die Ergebnisse sind in die vorliegende Revision eingeflossen.

## 2 Revisionsbedarf

Mit der elmpfung wird ein erster Anwendungsfall für den Austausch strukturierter Daten im EPD eingeführt. Die elektronische Dokumentation von Impfungen hat aufgrund der Covid-19-Pandemie stark an Priorität gewonnen und wird deshalb der jährlichen Revision der EPDV-EDI vorgezogen. Die aktuelle Revision schafft die Rahmenbedingungen für die elmpfung im EPD mittels einer Anpassung von Anhang 4 der EPDV-EDI. Für die Einführung sind weitere kleinere Anpassungen in den Anhängen 2 und 3 sowie in der Ergänzung 1 zu Anhang 5 EPDV-EDI notwendig.

## 3 Geänderte Bestimmungen

### 3.1 Artikel 8b EPDV-EDI (Übergangsbestimmung vom 28. Oktober 2022)

Nach Artikel 8b EPDV-EDI sind die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften bis zum 31. Dezember 2023 nicht verpflichtet, die mit dieser Änderung verbundenen Vorgaben umzusetzen. Mit anderen Worten müssen sie die elmpfung erst ab Anfang 2024 den angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen und den Patientinnen und Patienten anbieten. Durch die Inkraftsetzung der Bestimmungen im letzten Quartal dieses Jahres wird sichergestellt, dass die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht eigene Lösungen entwickeln, die möglicherweise nicht interoperabel mit der technischen Umsetzung des Austauschformats CH VACD sind.

## **3.2 Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (Anhang 2 EPDV-EDI)**

### *Ziff. 2.8a            Austauschformate*

Die Ziffer 2.8a beinhaltet die Ergänzung, wonach die Austauschformate nach Anhang 4 EPDV-EDI verwendet werden müssen. Sobald für ein Themengebiet – beispielsweise die eMedikation – ein Austauschformat in Anhang 4 EPDV-EDI in Kraft ist, darf nur noch dieses verwendet werden. Die Stammgemeinschaften und Gemeinschaft müssen sicherstellen, dass das hochgeladene Austauschformat tatsächlich den Vorgaben in Anhang 4 EPDV-EDI entspricht. Dass es sich um ein Austauschformat handelt, kann anhand der Metadaten erkannt werden. Die Prüfung kann mittels Validator des Austauschformats erfolgen. Dafür muss der Erzeuger eines Austauschformats das Dokument konform zur Detailspezifikation erstellen und der Empfänger entsprechend korrekt einlesen. Anhang 4 enthält ausserdem Vorgaben hinsichtlich Portalen für Patientinnen und Patienten, die sicherstellen, dass strukturierte Daten korrekt dargestellt werden. Die Einhaltung dieser Vorgaben wird in Zukunft im Rahmen der Zertifizierung der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG überprüft werden.

### *Ziff. 2.9.16a        Dokumentenanzeige*

Die Ziffer 2.9.16a umfasst die Angabe des IHE-Akteurs, der zur Anzeige der Impfdokumente erforderlich ist. Die Anforderungen werden in Ergänzung 1 zu Anhang 5 EPDV-EDI präzisiert.

### *Ziff. 3.3            Abruf und Medientypen von medizinischen Daten*

Im Sinne einer Präzisierung wurde der Begriff «strukturierte Daten» durch «Austauschformate nach Anhang 4 der EPDV-EDI» unter Ziffer 3.3 ersetzt.

### *Ziffer 9.4.2        Erfassung und Abruf von Daten*

Die Ziffer 9.4.2 wird dahingehend präzisiert, dass für die Anforderungen an das Zugangportal der Patientinnen und Patienten Ziffer 3.3 mit Ausnahme von Buchstabe b anwendbar ist.

## **3.3 Metadaten für den Austausch medizinischer Daten (Anhang 3)**

### *Ziff. 2.12            Detailliertes technisches Format*

Unter der Ziffer 2.12 werden zwei neue formatCodes für die Identifizierung der beiden Bestandteile der Impfung («Impfdokumentation» und «Impfdossier») eingeführt. Ohne diese zusätzlichen formatCodes für den Anwendungsfall Impfung sind die Metadaten nicht genügend fein granuliert, um diese Dokumente zu erkennen und zu filtern.

## **3.4 Austauschformate (Anhang 4 EPDV-EDI)**

Die EPDV-EDI legt im Anhang 4 fest, welche Austauschformate im EPD gelten. Anhang 4 EPDV-EDI beinhaltet dabei die allgemeinen Vorgaben zu den administrativen und medizinischen Inhalten der Austauschformate und regelt die technische Umsetzung des Austauschformats CH VACD.

Die Umsetzung kann mittels Impfmodul realisiert werden, welches eHealth Suisse zuhanden der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entwickeln liess. Es ist jedoch zulässig, dass die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die Funktionalitäten selbständig oder mit einer alternativen Lösung umsetzen. Dabei muss sichergestellt werden, dass die gesetzlichen Vorgaben eingehalten werden. Die

Funktionalitäten beinhalten insbesondere die Regeln zum Lebenszyklus der Impfdokumente, die Gestaltung der Benutzeroberflächen zur Bearbeitung oder Erfassung von Impfdaten sowie die Umsetzung der Spezifikation CH VACD.

#### *Ziff. 2                    Allgemeine Vorgaben*

Ziffer 2 enthält die allgemeinen Vorgaben, die für jedes Austauschformat gültig sind. Ein Austauschformat besteht aus den administrativen Informationen nach Ziffer 3 und den spezifischen technischen Vorgaben für jeden Anwendungsfall. Vorliegend ist die elmpfung in Ziffer 4 geregelt, für die Einführung weiterer Austauschformate (bspw. eMedikation) werden künftig weitere Ziffern aufgenommen.

#### *Ziff. 3                    Administrative Informationen*

In Ziffer 3 werden die für alle Austauschformate gültigen Vorgaben für den Bereich «Administrative Informationen» erfasst. Diese richten sich nach dem Standard CH Core (Ziff. 3) und umfassen Angaben zur Patientin oder zum Patienten (Ziff. 3.1) sowie zur Gesundheitsfachperson (Ziff. 3.2).

#### *Ziff. 4                    elmpfung*

Ziffer 4 enthält die Vorgaben für die Darstellung der medizinischen Information für das Austauschformat elmpfung. Das Austauschformat elmpfung ermöglicht die Erfassung und Verwaltung der Impfdaten einer Patientin oder eines Patienten. Die technische Umsetzung hat gemäss der Detailspezifikation CH VACD zu erfolgen (Ziff. 4) und beinhaltet die Dokumente Impfdokumentation (Ziff. 4.2) sowie Impfdossier (Ziff. 4.3). Zu beiden Impfdokumenten sind die zu vergebenden Metadaten definiert, die zwingend vergeben werden müssen (Ziff. 4.2.1 und Ziff. 4.2.2) Die Metadaten ermöglichen u.a. die Erkennung der Dokumente.

### **3.5 Ergänzung 1 zu Anhang 5: Nationale Anpassungen der Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b EPDV-EDI**

Die EPDV-EDI hält in Anhang 5 fest, welche Integrationsprofile im Kontext des EPD zu verwenden sind. In der Ergänzung 1 zu Anhang 5 EPDV-EDI werden die nationalen Anpassungen zu Standard IHE-Profilen beschrieben.

#### *Ziff. 1.13                Requirements on exchange formats*

Die Ziffer 1.13 beinhaltet die Erläuterung der IHE-Akteure, die zur Anzeige und Validierung der Impfdokumente erforderlich sind. Hierfür wurden die entsprechenden IHE-Akteure Content Consumer und Content Creator in der Ergänzung 1 zu Anhang 5 EPDV-EDI aufgenommen.