



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