



Bern, 1. Juni 2024

---

# Änderung der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier

## Jahresrevision 2024: Anhänge 2–6 und 8, einschliesslich der Ergänzungen 1 und 2.1– 2.3 zu Anhang 5

### Erläuterungen

---



# Erläuterungen

## 1 Ausgangslage

Das Parlament hat das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG, SR 816.1, BBl 2015 4865) am 19. Juni 2015 verabschiedet. Als Rahmengesetz regelt das EPDG die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des elektronischen Patientendossiers (EPD).

Der Bundesrat hat das EPDG und dessen Ausführungsrecht mit Beschluss vom 22. März 2017 auf den 15. April 2017 in Kraft gesetzt. Die Verordnung vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV, SR 816.11) delegiert gewisse Rechtsetzungskompetenzen zur Festlegung der Einzelheiten für die Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sowie für Herausgeber von Identifikationsmitteln an das EDI. Das EDI hat gestützt auf diese Delegationsnormen die Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI, SR 816.111) erlassen.

## 2 Revisionsbedarf

Die vorliegende Revision der Anhänge 2, 3, 4, 5, 6 und 8 sowie der Ergänzungen 1, 2.1, 2.2 und 2.3 zu Anhang 5 der EPDV-EDI erfolgt zur Präzisierung von technischen Unklarheiten und zur Berichtigung von Fehlern in den jeweiligen Vorgaben, die im Rahmen der laufenden Zertifizierungsverfahren zu Tage getreten sind oder den technischen Spezialistinnen und Spezialisten von Plattform- und Primärsystemanbietern aufgefallen sind. Zudem werden mit der vorliegenden Revision die Austauschformate «Elektronisches Rezept» (eRezept) und «eAllergien und Intoleranzen» verankert.

### 2.1 Elektronisches Rezept

Das Austauschformat «Elektronisches Rezept» (eRezept) ermöglicht die elektronische Übermittlung von Verschreibungen von Arzneimitteln und trägt damit zu einer effizienteren Versorgung von Patientinnen und Patienten bei. Die Motionen Sauter 20.3770 «Einführung eines E-Rezepts» und Müller 20.3209 «Elektronische Rezepte für Heilmittel. Bessere Qualität und höhere Patientensicherheit» fordern, dass Rezepte für Medikamente grundsätzlich elektronisch ausgestellt und übermittelt werden. Dies entspricht der Vision einer modernen, digitalisierten Gesundheitsversorgung, die im Zuge der Corona-Krise an Bedeutung gewonnen hat. Mit der Einführung des eRezepts als Teil der eMedikation werden Medienbrüche minimiert und ein sicherer und effizienter Austausch von Medikationsinformationen ist gewährleistet. Das eRezept garantiert die Lesbarkeit von Rezepten und trägt damit zur Reduktion von Fehlmedikationen und den damit verbundenen Folgekosten bei, was letztlich die Patientensicherheit erhöht. Die Änderung definiert lediglich den technischen Standard und bildet damit die Grundlage für eine schweizweite Interoperabilität zwischen den verschiedenen IT-Systemen, die das EPD nutzen. Die Änderung enthält keine Details zum genauen Ablauf des komplexen Prozesses der Erstellung und Einlösung eines eRezepts.

### 2.2 eAllergien und Intoleranzen

Das Austauschformat «eAllergien und Intoleranzen» ist ein standardisiertes Format für die elektronische Übermittlung von Informationen über Allergien und Intoleranzen von Patientinnen und Patienten. Es wurde von der Interprofessionellen Arbeitsgruppe

eHealth (IPAG eHealth), der Schweizerischen Ärztesgesellschaft (FMH) und eHealth Suisse entwickelt. Das Austauschformat soll den Informationsaustausch zwischen Gesundheitsfachpersonen erleichtern und die Sicherheit von Patientinnen und Patienten verbessern. Dies geschieht, indem Gesundheitsfachpersonen die Daten über Allergien und Intoleranzen im Austauschformat einheitlich und strukturiert erfassen. Dadurch wird die Transparenz der Informationen über Allergien und Intoleranzen erhöht.

### **3 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln**

#### **3.1 Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier**

*Art. 8d Übergangsbestimmung zur Änderung vom 24. April 2024*

Die Frist zur Umsetzung dieser Änderungen beträgt ein Jahr nach Inkrafttreten der Vorlage (1. Juni 2024).

#### **3.2 Anhang 2: Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften**

*Ziff. 1.3.4*

Fehlerkorrektur: Der Ausdruck «l'uscita di professionisti» wird in der italienischen Version durch «la gestione di professionisti» ersetzt.

*Ziff. 2.9.25a*

Buchstabe b wird präzisiert. Zur Bearbeitung von Berechtigungskonfigurationen muss die betreffende Person am System authentifiziert (d. h. «eingeloggt») und autorisiert sein. Autorisiert zu dieser Bearbeitung sind die Patientin oder der Patient, von ihr oder ihm eingesetzte Stellvertretungen, Gesundheitsfachpersonen und ihre Hilfspersonen, sofern sie durch die Patientin oder den Patienten ermächtigt wurden, ihr Zugriffsrecht auf weitere Gesundheitsfachpersonen zu übertragen (Delegationsrecht) sowie Personen in der Rolle Policy Administrator der Stammgemeinschaft, welcher die Patientin oder der Patient angehört. Die Vorgaben von Ziffer 2.9.25a Buchstabe b beziehen sich nur auf Situationen nach der initialen Berechtigungskonfiguration. Die initiale Berechtigungskonfiguration bei der Eröffnung eines EPD erfolgt durch einen internen Prozess der Stammgemeinschaft der Patientin oder des Patienten. Dabei werden die Grundeinstellungen festgelegt, welche später durch autorisierte Personen individuell angepasst werden können.

*Ziff. 3.3 Abruf und Medientypen von medizinischen Daten*

Mit Buchstabe g wird eine Spezialregelung für die Darstellung und den Inhalt von Meldungen und Ergebnissen bei einem fehlerhaften Abruf von medizinischen Daten aufgrund technischer Probleme eingeführt. Die Benutzerin oder der Benutzer muss sich darauf verlassen können, dass das Abfrageresultat nicht aufgrund technischer Probleme unvollständig ist. Gestützt auf diese Bestimmung müssen die Zugangsportale der Benutzerin oder dem Benutzer im Falle eines sogenannten «PartialSuccess», einem Teilergebnis eines Abrufs, eine Meldung sowie das Ergebnis auf der Benutzeroberfläche anzeigen. Ein «PartialSuccess» tritt ein, wenn bestimmte IHE-Akteure (Softwarekomponenten) einer oder mehrerer (Stamm-)Gemeinschaften nicht erreichbar bzw. offline sind. Der Anwendungsfall, dass medizinische Daten infolge einer fehlenden Zugriffsberechtigung nicht angezeigt werden, ist damit explizit nicht gemeint. Der «PartialSuccess» kann bei folgenden IHE-Transaktionen auftreten: Registry Stored

Query [ITI-18], Retrieve Document Set [ITI-43], Cross Gateway Query [ITI-38], Cross Gateway Retrieve [ITI-39], Retrieve Imaging Document Set [RAD-69] und Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set [RAD-75].

#### *Ziff. 4.8.4*

Buchstabe a wird um einen Anwendungsfall erweitert, und zwar dem Support von Patientinnen und Patienten durch die Kontaktstelle der Stammgemeinschaften gemäss Artikel 20 EPDV. Dadurch wird es möglich, nicht nur während der Eröffnung und der Aufhebung eines elektronischen Patientendossier, die Berechtigungssteuerung für die Patientin oder für den Patienten zu bearbeiten, sondern auch im Rahmen von Supportanfragen.

#### *Ziff. 9.3.2*

Mit der neuen Ziffer 9.3.2 wird eine Spezialregelung für die Darstellung und den Inhalt von Meldungen und Ergebnissen bei einem fehlerhaften Abruf von Protokolldaten aufgrund technischer Probleme eingeführt. Die Benutzerin oder der Benutzer muss sich darauf verlassen können, dass das Abfrageresultat nicht aufgrund technischer Probleme unvollständig ist. Gestützt auf diese Bestimmung muss das Zugangsportale für Patientinnen und Patienten, der Benutzerin oder dem Benutzer im Falle eines sogenannten «PartialSuccess», einem Teilergebnis eines Abrufs, eine Meldung sowie das Ergebnis auf der Benutzeroberfläche anzeigen. Ein «PartialSuccess» tritt ein, wenn bestimmte IHE-Akteure (Softwarekomponenten) einer oder mehrerer (Stamm-)Gemeinschaften nicht erreichbar bzw. offline sind. Der Anwendungsfall, dass Protokolldaten infolge einer fehlenden Zugriffsberechtigung nicht angezeigt werden, ist damit explizit nicht gemeint. Der «PartialSuccess» kann bei folgender IHE-Transaktion auftreten: Retrieve ATNA Audit Event [ITI-81].

*Ziff. 1.2.3, 2.3, 2.9.26a, 2.10.1, 4.15.4, 4.15.5 und 9.3.1*

Es wurden diverse redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

### **3.3 Anhang 3: Metadaten für den Austausch medizinischer Daten**

#### *Ziff. 2.3 Organisatorischer Typ der Gesundheitseinrichtung*

Eine neue Gesundheitseinrichtung wird hinzugefügt: Free-standing dental clinic (environment).

#### *Ziff. 2.6 Dokumententyp*

Drei neue Dokumententypen werden hinzugefügt: Medication management plan (record artifact), Medication treatment plan report (record artifact) und Medication dispense document (record artifact). Diese Dokumententypen sind notwendig für den Einsatz der Austauschformate der eMedikation.

#### *Ziff. 2.7 Zulässige Dokumententypen nach Dokumentenklasse*

Die Änderung gemäss Ziffer 2.6 wird in dieser Ziffer entsprechend für das Mapping von Dokumententyp nach Dokumentenklasse übernommen.

## Ziff. 2.12 *Detailliertes technisches Format*

Um alle Austauschformate der eMedikation zu unterstützen, werden fünf neue technische Formate hinzugefügt: CH EMED Medication Treatment Plan document, CH EMED Medication Dispense document, CH EMED Pharmaceutical Advice document, CH EMED Medication List document und CH EMED Medication Prescription document. Im Zusammenhang mit dem Austauschformat elmpfung wird ein veraltetes technisches Format aktualisiert: Immunization Registry Content (IRC). Zudem wird für das Austauschformat «eAllergien und Intoleranzen» ein neues technisches Format hinzugefügt: CH AllergyIntolerance document.

### **3.4 Anhang 4: Austauschformate**

#### Ziff. 4.1.2.5 *Angaben zu Risikofaktoren*

Der Titel dieser Ziffer wird in «Angaben zu Risikofaktoren» geändert. Die einzelnen Informationseinheiten werden entsprechend angepasst. Diese Änderungen geben den Inhalt des Value Sets des Austauschformates elmpfung (CH VACD) präziser wieder. Dies bedingt auch eine Anpassung von Ziffer 4.1.2 Buchstabe e und Ziffer 4.2.2 Buchstabe d.

#### Ziff. 5 *Austauschformat eMedikation (CH EMED)*

In Ziffer 5 wird die Version von CH EMED von 3.0.0 auf 4.0.0 angepasst. Die Änderung beinhaltet neue SNOMED CT Codes für den Medikationsplan und die Medikationsliste, damit die beiden Dokumente unterschieden werden können. Die SNOMED CT Swiss Erweiterung wurde für die Verwendung in den Value Sets aufgenommen. Zudem wurde die Möglichkeit geschaffen, die Medikation zusätzlich als ATC-Code zu dokumentieren. Ausserdem wurde in der Medikationsliste das Kommentarfeld wie in allen anderen Dokumenten der eMedikation hinzugefügt. Die letzten Artefakte des nicht mehr unterstützten CDA-Formats wurden aus der eMedikation entfernt. Bei MedicationRequest wurde die Definition des Autors von «Performer» auf «Requester» geändert.

Das neue Austauschformat «Elektronisches Rezept» wird aufgeführt (siehe Ziff. 5.2).

#### Ziff. 5.1.1 *Metadaten für den Medikationsplan*

Der formatCode von CH EMED Medication Card document wird mit Anhang 3 harmonisiert. Bisher hatten der Medikationsplan und die Medikationsliste den gleichen typeCode. Zur Unterscheidung der beiden Dokumente wird ein neuer typeCode für den Medikationsplan eingeführt. Des Weiteren wird ein Rechtschreibfehler korrigiert.

#### Ziff. 5.1.2.2 *Angaben zu Arzneimittel*

Die Vorgaben bezüglich der Angaben zu Arzneimittel werden angepasst. Neu können für die Informationseinheit «Anwendungsanweisung» mehrere Anweisungen angegeben werden. Für die Informationseinheit «Dosierung» kann neu nur noch eine Dosierung erfasst werden.

#### Ziff. 5.2 *Elektronisches Rezept*

Das Austauschformat eRezept ermöglicht die Erfassung, Verwaltung und Darstellung der Rezeptdaten einer Patientin oder eines Patienten. Die technische Umsetzung hat gemäss der Detailspezifikation CH EMED (Ziff. 5) für FHIR Dokumente zu erfolgen.

Nachdem bereits das Dokument Medikationsplan (Ziff. 5.1) aufgenommen wurde, folgt nun die Einführung des Dokuments eRezept (Ziff. 5.2). Zum eRezept sind die zu vergebenden Metadaten definiert, die zwingend vergeben werden müssen (Ziff. 5.2.1). Die Metadaten ermöglichen u.a. die Erkennung der Dokumente. Auch die Informationen zum eRezept sind definiert (Ziff. 5.2.2). Sie bestehen aus den Angaben zum Dokument (Ziff. 5.2.2.1) und den Angaben zu Arzneimittel (Ziff. 5.2.2.2).

#### *Ziff. 6.1 Metadaten für die Allergien und Intoleranzen*

Das Austauschformat eAllergien und Intoleranzen ermöglicht die Erfassung, Verwaltung und Darstellung der Daten zu Allergien und Intoleranzen einer Patientin oder eines Patienten. Die technische Umsetzung hat gemäss der Detailspezifikation (Ziff. 6) für FHIR Dokumente zu erfolgen. Für eAllergien und Intoleranzen sind die zu vergebenden Metadaten definiert, die zwingend vergeben werden müssen (Ziff. 6.1). Die Metadaten ermöglichen u.a. die Erkennung der Dokumente. Auch die Informationen zu eAllergien und Intoleranzen sind definiert (Ziff. 6.2). Sie bestehen aus den Angaben zum Dokument (Ziff. 6.2.1), den Angaben zur Allergie und Intoleranz (Ziff. 6.2.2), den Angaben zur Reaktion (Ziff. 6.2.3) und den Angaben zu den medizinischen Beschwerden (Ziff. 6.2.4).

### **3.5 Anhang 5: Integrationsprofile**

Die EPDV-EDI hält in Anhang 5 fest, welche Integrationsprofile im Kontext des EPD zu verwenden sind. In der Ergänzung 1 zu Anhang 5 werden die nationalen Anpassungen zu Standard IHE-Profilen beschrieben. Die Ergänzung 2.1 enthält die nationalen Integrationsprofile CH:ADR und CH:PPQ, in der Ergänzung 2.2 werden die nationalen Integrationsprofile CH:ATC geführt und das nationale Integrationsprofil CH:CPI ist in der Ergänzung 2.3 festgehalten. Diese Vorgaben sind an den Stand der Technik anzupassen.

#### **3.5.1 Anhang 5**

##### *Ziff. 1 IHE Integrationsprofile*

Korrektur des Versionsverweises beim Integrationsprofil ATNA: neu «Revision 19.0, June 17, 2022» statt «Revision 15.0, July 24, 2018». Ergänzung um das Integrationsprofil IHE Patient Care Coordination (PCC).

#### **3.5.2 Ergänzung 1 zu Anhang 5: Nationale Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b EPDV-EDI – National extensions to the IHE Technical Framework**

Die Schlüsselwörter «MUST» und «MUST NOT» werden mit den gleichbedeutenden Begriffen «SHALL» und «SHALL NOT» ersetzt. Des Weiteren werden Rechtschreibfehler korrigiert sowie die Einheitlichkeit der Formatierung sichergestellt.

#### **3.5.3 Ergänzung 2.1 zu Anhang 5: Nationale Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c EPDV-EDI – Authorization Decision Request (CH:ADR) and Privacy Policy Query (CH:PPQ)**

Die Schlüsselwörter «MUST» und «MUST NOT» werden mit den gleichbedeutenden Begriffen «SHALL» und «SHALL NOT» ersetzt. Des Weiteren wird die Einheitlichkeit der Formatierung sichergestellt.

#### *Ziff. 3.1.5.2.2.1 Trigger event CH:PPQ*

Gemäss Artikel 4 Buchstabe g EPDV kann die Patientin oder der Patient Gesundheitsfachpersonen ihrer oder seiner Stammgemeinschaft ermächtigen, die ihnen erteilten Zugriffsrechte höchstens im gleichen Umfang an weitere Gesundheitsfachpersonen oder Gruppen von Gesundheitsfachpersonen zu übertragen. Um sicherzustellen, dass eine allfällige von der Patientin oder dem Patienten festgelegte Frist höchstens im gleichen zeitlichen Umfang weitergegeben werden kann, wird das technische Template für die Festlegung der Zugriffsrechte mit einem Start- und Enddatum ergänzt.

#### *Ziff. 3.1.5.3 Expected Actions*

Die Ziffer wird durch einen Absatz ergänzt, der die Evaluation der Zugriffsentscheidung beschreibt. Es wird erläutert, wie dieser technische Prozess abläuft. Dies betrifft Ressourcen, die durch die Berechtigungssteuerung abgesichert sind, wie z. B. das Abrufen eines Dokuments oder der Zugriff auf die Protokolldaten im Patientenportal.

#### *Ziff. 3.1.7.1 Decision querying and enforcement for Retrieve Document Set [ITI-43]*

Zur Erstellung der Protokolldaten im Patientenportal werden Informationen aus verschiedenen Quellen zusammengetragen. Mit der letzten Revision der Verordnung im Jahr 2023 wurden zusätzliche Anforderungen an die Protokolldaten im Patientenportal aufgenommen. Durch die Streichung einer unnötigen Einschränkung in dieser Ziffer können zusätzliche Angaben wie Dokumententitel oder Dokumenttyp abgerufen und in den Protokolldaten im Patientenportal ergänzt werden.

#### *Ziff. 4.2 Patient Bootstrap Policy Sets and Patient User Assignment Policy Sets*

Es wird auf die Erläuterung zu Ziffer 2.9.25a des Anhangs 2 der EPDV-EDI verwiesen. In diesem Zusammenhang wird in dieser Ziffer ein Satz gestrichen.

#### 3.5.4 Ergänzung 2.2 zu Anhang 5: Nationale Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c EPDV-EDI – Audit Trail Consumption (CH:ATC)

Die Schlüsselwörter «MUST» und «MUST NOT» werden mit den gleichbedeutenden Begriffen «SHALL» und «SHALL NOT» ersetzt. Des Weiteren werden Rechtschreibfehler korrigiert sowie die Einheitlichkeit der Formatierung sichergestellt.

#### *Ziff. 4.2 Document Audit Event Content Profile*

Für die direkte Anbindung von radiologischen Bildarchiven an das EPD wurden im Jahr 2023 die Bestimmungen in den Ergänzungen 1 und 2.1 zu Anhang 5 der EPDV-EDI überarbeitet und präzisiert. Aus Sicherheitsgründen gilt seither, dass ausschliesslich radiologische Bildarchive Bilddaten im EPD registrieren und für berechtigte Benutzerinnen und Benutzer freigeben. Derzeit kann der Zugriff auf das EPD über den normalen Zugriff, den Notfallzugriff oder den technischen Benutzer erfolgen. In dieser Ziffer wird der Zugriff über das radiologische Bildarchiv ergänzt, was für die Protokolldaten im Patientenportal relevant ist. Zudem werden in diesem Zusammenhang die obengenannten Zugriffsarten vom Anzeigenamen (z. B. Normal access) auf Codes (z. B. NORM) geändert.

### 3.5.5 Ergänzung 2.3 zu Anhang 5: Nationale Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c EPDV-EDI – Community Portal Index (CH:CPI)

Die Schlüsselwörter «MUST» und «MUST NOT» werden mit den gleichbedeutenden Begriffen «SHALL» und «SHALL NOT» ersetzt. Des Weiteren wird die Einheitlichkeit der Formatierung sichergestellt.

## **3.6 Anhang 6: Evaluation und Forschung**

### *Ziff. 1.1 Bst. d*

Neu wird auf das Value Set «Rolle der initial bereitstellenden Person» anstelle des Value Sets «Rolle der Autorin oder des Autors» verwiesen. Mit dieser Anpassung werden die Anforderungen, an die durch Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu liefernden Daten dem Stand der Technik angeglichen.

### *Ziff. 2.1 Bst. d, 2.3 Bst. d, 2.4 Bst. c*

Die Änderung in Ziffer 1.1 Buchstabe d bedingt auch eine Anpassung der Ziffern 2.1 Buchstabe d, 2.3 Buchstabe d und 2.4 Buchstabe c. Zudem wird Ziffer 2.4 Buchstabe c dahingehend präzisiert, dass die Aufschlüsselung anhand der Personen, welche Dokumente im elektronischen Patientendossier abrufen, gezählt werden müssen.

## **3.7 Anhang 8: Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Identifikationsmittel und deren Herausgeber**

### *Ziff. 4.1.3.5 Assertion*

Die als eindeutig geforderte Kombination des von der Authentisierungsstelle ausgestellten Identifikators einer natürlichen Person (NameID) zwischen authentisiertem Benutzer, benutztem System und Authentisierungsstelle hat sich aufgrund der aufwändigen Identifizierung bei der Benutzung jedes neuen Systems als unpraktikabel herausgestellt. Zudem war die bisherige Formulierung zur Eindeutigkeit nicht klar bzw. sogar widersprüchlich. Zum einen wurde die Eindeutigkeit verlangt, zum anderen wurden Listen mit Ausnahmen erlaubt. Deswegen wird für diesen Identifikator neu klar die Kombination zwischen authentisiertem Benutzer, Gemeinschaft/Stammgemeinschaft und Authentisierungsstelle als eindeutig gefordert und auf die Führung weiterer Listen verzichtet. Damit wird nur die Nutzung desselben Identifikators über die Grenzen der Gemeinschaft/Stammgemeinschaft hinaus verhindert, innerhalb dieser Grenzen jedoch akzeptiert. Diese Änderung bedingt analoge Anpassungen in den Ziffern 3.3.1.9 (O.IdentifierGeneration), 3.3.3.1.12 (T.CrossApplicationIdentification), 3.4.2.14 (User subject binding (FIA\_USB)) und 4.2.3.5 (Identity Token).