



Umsetzungshilfe

Konvertierung von PDF-Dateien beim EPD-Hochladen

Ausgangslage

Im EPD sind nur bestimmte Dateiformate in bestimmten Ausprägungen zugelassen (s. u., «Rechtliche Grundlagen»). Deshalb müssen Original-Dokumente vor dem Hochladen teilweise noch in das EPDG-konforme Format konvertiert werden; im Falle von PDFs in die archivierungssicheren PDF/A-1 und PDF/A-2. Erfolgt dies manuell durch einzelne Personen oder Einrichtungen, ist dies sehr aufwändig. Erfolgt dies automatisiert, stellen sich jedoch Fragen nach Fehleranfälligkeit und Haftung. Das Thema wurde deshalb von einer Stammgemeinschaft und einem EPD-Plattformbetreiber als dringliches, umsetzungsrelevantes Problem an eHealth Suisse herangetragen.

Vorgehen

Nach einigen Vorabklärungen gründete eHealth Suisse eine temporäre Arbeitsgruppe zur Klärung der Fragestellung. Sie setzte sich zusammen aus Mitgliedern der Stammgemeinschaften, EPD-Plattform-Anbietern, dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), einem Vertreter eines Anbieters von Konvertierungs-Software sowie eHealth Suisse. Die Arbeitsgruppe traf sich einmal Ende November 2018. Die Ergebnisse der Sitzung wurden auf schriftlichem Weg konsolidiert und die temporäre AG anschliessend aufgelöst.

Abgrenzung

Es geht nur um die Konvertierung von Dokumenten des Formats PDF in PDF/A, nicht um die Konvertierung in PDF aus jeglichen Formaten, beispielsweise Word. Dieser Arbeitsschritt ist vorgelagert.

Rechtliche Grundlagen

- Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass in den Dokumentenablagen nur die gemäss Ziffer 2.13 des Anhangs 3 der EPDV-EDI zugelassenen Medientypen («*MIME MediaType*») gespeichert werden (Anhang 2 der EPDV-EDI [«TOZ»], Kapitel 2.4., «Dokumentenablage», Buchstabe c. PDF ist als zugelassener Medientyp aufgeführt).
- Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass Dateien im Dateiformat «*Portable Document Format*» (PDF) nur in der Ausprägung PDF/A-1 oder PDF/A-2 gespeichert werden (Anhang 2 der EPDV-EDI [«TOZ»], Kapitel 2.4., «Dokumentenablage», Buchstabe d).

Ziel

Das Ziel der temporären Arbeitsgruppe war es, Wege zu beschreiben, wie Dokumente des Formats PDF – auch in PDF konvertierte Dokumente – ohne grössere Hürden zuverlässig ins EPD hochgeladen werden können. Die angesprochenen Hürden betrafen dabei organisatorische, rechtliche oder technische Fragen. Aspekte wie die Risikominimierung bezüglich Schadcode oder die langfristige Ab-

rufbarkeit sollten bei der Lösungsfindung ebenfalls einbezogen sein, nicht nur der Aspekt des Informationsverlusts oder der Verfälschung. Aus diesem Grund wurde auch an den oben zitierten rechtlichen Grundlagen festgehalten.

Fallunterscheidungen

Manuelle Konvertierung oder automatische Konvertierung: Die «manuelle Konvertierung» meint die Konvertierung durch einzelne Gesundheitsfachpersonen/Hilfspersonen (GFP/HIP) oder einzelne Gesundheitseinrichtungen, welche mit manuellen Ausführungsschritten (u.a. auch Validierung- oder Freigabeschritte) verbunden ist. Im Gegensatz dazu meint die «automatische Konvertierung» die Konvertierung durch im Portal eingebaute Konverter-Software.

Da die manuelle Konvertierung oder Kontrolle sehr zeitaufwändig und kaum umsetzbar ist¹, setzte sich die temporäre Arbeitsgruppe das Ziel, dass diese sowohl auf Seiten Patienten als auch auf Seiten GFP/HIP entfallen soll.

Fehleranfälligkeit der PDF-Konvertierung: In der Folge stellte sich die Frage um das Ausmass des möglichen Informationsverlustes/Verfälschung durch die PDF-Konvertierung. Zu unterscheiden sind drei Fälle (vgl. dazu Abbildung 1):

- 1. PDF nicht verarbeitbar wegen beschädigtem Ausgangsdokument:** In diesem Fall ist das Ausgangsdokument so stark beschädigt, dass es nicht lesbar oder zumindest nicht vollständig wiederherstellbar ist. Es kann deshalb nicht oder nur mit unbekanntem Verlusten konvertiert werden (und somit auch nicht ins EPD hochgeladen werden). Dieser Fall hat grundsätzlich nichts mit PDF zu tun und kann bei allen Formaten auftreten.
- 2. Konvertierung zurückgewiesen, weil Eingriffe mit potentieller visueller Veränderung nötig wären:** Ein PDF/A Konverter kann während der Analyse des Eingangsdokumentes, während der Konvertierung selber oder der Analyse des Resultats einen potentiellen Konvertierungsfehler feststellen.
Spezialfall «Use Case Anhänge»: Um das Risiko für die Ausbreitung von Schadcode zu minimieren, sind PDF/A-Ausprägungen, die non-PDF/A-Anhänge erlauben, aktuell nicht zugelassen (bspw. PDF/A-3). Für bestimmte Use Cases (z. B. den Upload von Dokumenten mit Anhängen und Verweise darauf) könnte dies jedoch eine nützliche Anwendung sein.
- 3. Konvertierung erfolgreich:** Grundsätzlich ist die Konvertierung von PDF zu PDF/A verlustlos möglich. Beim Einsatz von geeigneter Konvertierungs- und Prüfsoftware sollten Konvertierungsfehler, bzw. die fehlerhafte Klassifikation wie in Punkt 2 beschrieben, nicht vorkommen. Die Fehlerquote sollte deutlich unter einem Promille liegen.

Für das EPD gilt: Fall 3 wird immer hochgeladen, Fall 1 immer ausgeschlossen. Die Arbeitsgruppe diskutierte, wie idealerweise bei Fall 2 vorzugehen sei. Dessen Häufigkeit hängt von der PDF/A-Konvertierungs-Software und der Erstkonvertierung in den Primärsystemen ab; Fehler müssten in diesen behoben werden. Für die Einführungsphase des EPD soll eine restriktive Validierung vorgenommen werden dürfen. Es wird deshalb eine «Harte Einstellung» empfohlen, das heisst die Rückweisung von Dokumenten aus Fall 2.

¹ Im Rahmen eines Mandats zu einem Leitfaden für die Konvertierung der Dokumente durch Patienten konnte nicht abschliessend geklärt werden, wie die Konvertierung mit gängigen Programmen zuverlässig erfolgen könnte (Leitfaden unveröffentlicht).

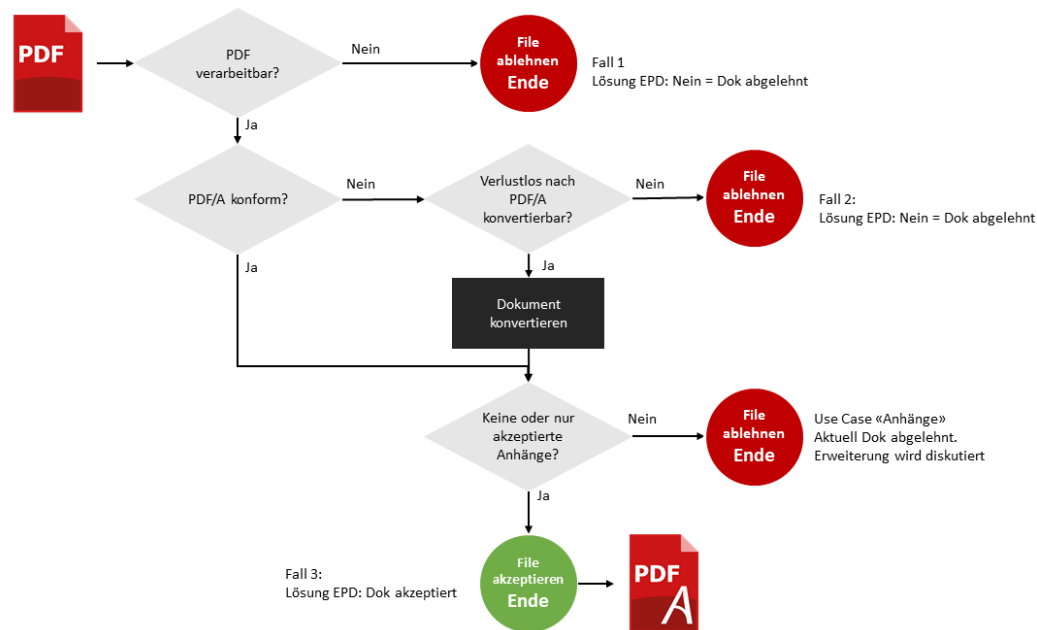


Abbildung 1: Fallunterscheidung bei der Konvertierung von PDF in PDF/A. Quelle: PDF Tools AG, Ergänzungen durch eHealth Suisse.

Fazit

- Der ursprünglichen Problemstellung zur automatischen PDF-Konvertierung – der potenzielle Informationsverlust und Haftungsfragen – kann durch **zwei Massnahmen** begegnet werden: die «Harte Einstellung» des Konverters und die Information von GFP/HIP und des Patienten.
- Für die rechtlichen Grundlagen des EPD resultieren **keine Änderungen** (weder bezüglich MIME Typ noch Dateiformaten noch Konverter-Einbau). Für spätere Revisionen kann die Erweiterung der PDF/A-Ausprägungen (bspw. PDF/A-3, A-4) geprüft werden, insbesondere auf solche mit Container-Funktionalitäten für den Use Case «Dokumente mit Anhängen und Verweise darauf».
- Statt rechtlich bindender Vorgaben formuliert und publiziert eHealth Suisse vorliegende Umsetzungshilfe mit **Empfehlungen** zuhanden der Gemeinschaften und technischen Anbieter (s. u.).

Empfehlungen

- **Automatische vor manueller Konvertierung:** Eine manuelle Konvertierung von PDF-Formaten in die erlaubten PDF/A-Ausprägungen durch einzelne Einrichtungen/GFP/HIP ist aufwändig und anspruchsvoll und soll deshalb von Konverter-Software übernommen werden.
- **Für beide Zugangsportale:** Dies gilt sowohl für das Zugangportal für die Patientinnen und Patienten als auch für jenes für die Gesundheitsfachpersonen.
- **Keine obligatorische manuelle Validierung:** Insbesondere GFP/HIP sollen nicht dazu verpflichtet werden, das Dokument manuell zu überprüfen – aus Zeitmangel und auch, weil tatsächlich relevante Fehler bei einer oberflächlichen Prüfung nicht erkannt würden. Die Möglichkeit zur manuellen Kontrolle kann optional zur Verfügung gestellt werden.
- **«Harte Einstellung» des Konverters:** Dokumente mit der Notwendigkeit von Korrekturingriffen/mit potenziellen Fehlerquellen (Fall 2) sollen strikte abgewiesen werden. Das zugrundeliegende Problem ist in den meisten Fällen in den Primärsystemen zu suchen und dort zu beheben. So bleiben nur Dokumente aus Fall 3 übrig, die Fehlerquote kann dort gemäss Aussagen von Software-Spezialisten sehr tief gehalten werden.
- **Aufklärung des Patienten und der GFP/HIP:** GFP/HIP und die Bevölkerung werden an geeigneter Stelle (bspw. Einwilligung des Patienten, Schulung der GFP/HIP oder direkt auf dem Zugangportal) auf die mögliche Fehleranfälligkeit durch die Konversion hingewiesen.