



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra



Konferenz der kantonalen Gesundheits-  
direktorinnen und -direktoren  
Conférence des directrices et directeurs  
cantonaux de la santé  
Conferenza delle direttrici e dei direttori  
cantionali della sanità

# eHealth Suisse

## Selbstdeklaration für die Anbindung ans EPD

Umsetzungshilfe für Hersteller von Primärsystemen

Bern, 7. September 2021

**ehealthsuisse**

Kompetenz- und Koordinationsstelle  
von Bund und Kantonen

Centre de compétences et de coordination  
de la Confédération et des cantons

Centro di competenza e di coordinamento  
di Confederazione e Cantoni

## **Impressum**

© eHealth Suisse, Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen

Lizenz: Dieses Ergebnis gehört eHealth Suisse (Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen). Das Schlussergebnis wird unter der Creative Commons Lizenz vom Typ „Namensnennung - Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 Lizenz“ über geeignete Informationskanäle veröffentlicht. Lizenztext: <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Weitere Informationen und Bezugsquelle: [www.e-health-suisse.ch](http://www.e-health-suisse.ch)

### **Zweck und Positionierung dieses Dokuments:**

Das vorliegende Dokument bietet einen Kriterienkatalog, der von Primärsystemanbietern für die Selbstdeklaration der EPD-Anbindungsfähigkeit ihrer Produkte verwendet werden kann. Er beschreibt Kriterien für eine (tiefe) EPD-Anbindung.

Weiter beschreibt es die Publikation der Selbstdeklaration sowie einen Aktualisierungsprozess des Kriterienkataloges.

Das Dokument richtet sich einerseits an Anbieter von Primärsystemen für die Selbstdeklaration ihrer Software, andererseits an Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen, die die Ergebnisse der Selbstdeklarationen verwenden können.

Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird auf die konsequente gemeinsame Nennung der männlichen und weiblichen Form verzichtet. Wo nicht anders angegeben, sind immer beide Geschlechter gemeint.

## Inhaltsverzeichnis

<b>Glossar</b> .....	<b>3</b>
<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Selbstdeklaration technische eHealth-Anbieter</b> .....	<b>7</b>
2.1 EPD-Integrationsstufen .....	7
2.2 Beschreibende Informationen zur Selbstdeklaration.....	8
<b>3 Kriterienkatalog</b> .....	<b>9</b>
3.1 Integrationsstufe 0 .....	9
3.2 Integrationsstufe 1 .....	9
3.3 Integrationstiefe 2 .....	11
3.3.1 Integrationstiefe 2.1 .....	11
3.3.2 Integrationstiefe 2.2 .....	12
3.3.3 Integrationsstufe 2.3.....	15

## Glossar

<https://www.e-health-suisse.ch/header/glossar.html>

## Zusammenfassung

Das vorliegende Dokument beschreibt das Konzept einer Selbstdeklaration für Primärsystemhersteller, um ihre EPD-Anbindungsfähigkeit auszuweisen. Die Ergebnisse der von den Herstellern ausgefüllten Selbstdeklaration werden auf der Website von eHealth Suisse publiziert und stehen interessierten Personen und Institutionen zur Verfügung. Insbesondere Gesundheitseinrichtungen können sich im Rahmen einer Neubeschaffung eines Primärsystems oder im Rahmen von Funktionserweiterungen des aktuellen Primärsystems einen Überblick über die EPD-Anbindungsfähigkeit der verschiedenen Anbieter verschaffen.

Der Kriterienkatalog, der anhand von Anwendungsfällen die Anforderungen an die EPD-Anbindung aus der Perspektive der Berufspraxis beschreiben bildet die Grundlage der Selbstdeklaration. Die Anwendungsfälle sind auf die definierten Integrationsstufen aufgeteilt:

- **Stufe 0:** Keine EPD-Anbindung des Primärsystems
- **Stufe 1:** EPD-Portal-Aufruf aus dem Primärsystem
- **Stufe 2**
  - Stufe 2.1: Prüfen auf Vorhandensein eines EPD
  - Stufe 2.2: Datenaustausch mit dem EPD
  - Stufe 2.3: Führen von GFP und HIP über das Primärsystem
- **Stufe 3:** Eröffnung eines EPD aus dem Primärsystem.

# 1 Einleitung

## **Selbstdeklaration – Ziel und Zielgruppe**

Eine Selbstdeklaration zur EPD-Anbindungsfähigkeit von Primärsystemen soll Transparenz und allgemeine Verständlichkeit im Bereich der EPD-Anbindungsfähigkeit von Software im Gesundheitswesen bieten.

Die Selbstdeklaration richtet sich im Sinne einer Informationsplattform an Primärsystemhersteller, um ihre EPD-Anbindungsfähigkeit auszuweisen und über die Website von eHealth Suisse zu publizieren.

Weiter richtet sie sich an Gesundheitseinrichtungen, die sich im Rahmen einer Neubeschaffung eines Primärsystems einen Überblick über die auf dem Markt vorhandenen Primärsysteme und deren EPD-Anbindungsfähigkeit verschaffen wollen. Während des Neubeschaffungsprozesses können Gesundheitseinrichtungen über die Website von eHealth Suisse eine erste Auswahl basierend auf der EPD-Anbindungsfähigkeit für ihr zukünftiges Primärsystem treffen.

Wichtig ist hier zu erwähnen, dass es sich um eine Selbstdeklaration der Primärsystemhersteller handelt. Die gemachten Angaben werden nicht durch eHealth Suisse oder ein anderes Organ inhaltlich geprüft.

## **Welche Unterlagen beinhaltet die Selbstdeklaration?**

Die Selbstdeklaration wird anhand eines Kriterienkataloges, der regelmässig auf den neusten Stand gebracht wird, ausgefüllt. Die Kriterien sind Anwendungsfälle aus dem Bereich der ambulanten Gesundheitseinrichtungen. Der Katalog ist in Form eines Excel-Dokumentes auf der Website von eHealth Suisse publiziert und kann durch die Primärsystemanbieter heruntergeladen und bearbeitet werden. Um die Kommunikation zwischen Gesundheitseinrichtungen und den Primärsystemherstellern zu unterstützen, ist zu jedem Anwendungsfall die technische Anforderung im Rahmen der IHE-Profil Implementierung beschrieben.

Primärsystemanbieter können ihre Selbstdeklaration optional mit Zusatzinformationen wie Referenzen oder Integration Statements ergänzen.

## **Wo werden die Ergebnisse der Selbstdeklaration publiziert?**

Die Ergebnisse der Selbstdeklaration der verschiedenen Hersteller werden auf der Website von eHealth Suisse publiziert. Die Hersteller stellen ihre ausgefüllte Selbstdeklaration eHealth Suisse zu. Als für die Publikation verantwortliches Organ findet eine formale Prüfung auf Vollständigkeit und Verständlichkeit statt. Nach dieser Prüfung werden die Dokumente auf der Website von eHealth Suisse publiziert. Hersteller können die Unterlagen zusätzlich selbst publizieren.

### Wie sieht der Aktualisierungsprozess des Kriterienkataloges und die Erneuerung der Selbstdeklaration aus?

Der Publikations- und Aktualisierungsprozess ist in Abbildung 1 Publikations- und Aktualisierungsprozess Selbstdeklaration schematisch dargestellt. Die regelmässige Aktualisierung des Kriterienkataloges liegt in der Verantwortung von eHealth Suisse. Nach grundlegenden Erweiterungen der EPD-Anbindung werden die Anwendungsfälle durch eHealth Suisse ausformuliert und mit den technischen Anforderungen ergänzt. Aktualisierte Versionen des Kriterienkataloges werden auf der Website von eHealth Suisse publiziert.

Personen und Unternehmen, die eine Information wünschen, sobald eine weitere Version des Kriterienkataloges verfügbar ist, können sich bei eHealth Suisse melden. Sie werden jeweils per Mail über eine Aktualisierung informiert.

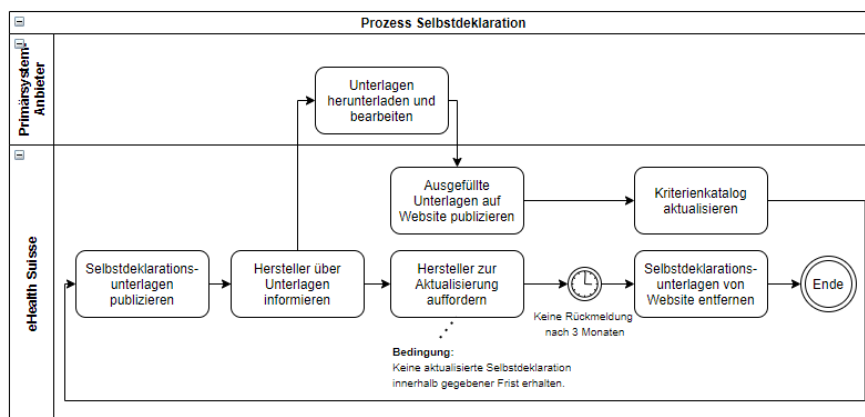


Abbildung 1 Publikations- und Aktualisierungsprozess Selbstdeklaration

Die Aktualisierung der Selbstdeklaration liegt in der Verantwortung der Softwarehersteller. Die Hersteller werden nach Publikation einer neuen Version des Kriterienkataloges durch eHealth Suisse informiert. Erfolgt bis 12 Monate nach Publikation einer Version keine Aktualisierung durch den Hersteller, wird ein Aufruf im Sinne einer Erinnerung durch eHealth Suisse versendet. Dieser Aufruf soll innerhalb von 3 Monaten quittiert werden. Geschieht dies nicht, wird die Publikation der Selbstdeklaration von der eHealth Suisse Website entfernt.

### Selbstdeklaration als Grundlage für ein branchenspezifisches Label zur EPD-Anbindungsfähigkeit von Primärsystemen

Aufgrund der von den Primärsystemhersteller ausgefüllten Selbstdeklaration haben die verschiedenen Berufsverbände die Möglichkeit, ein Label für die EPD-Anbindungsfähigkeit von Primärsystemen zu vergeben. Dies kann in Form einer Ampel-, Sterne- oder anderen Bewertung geschehen. Das Konzept und die Umsetzung für die Vergabe eines solchen Labels liegt in der Verantwortung der Berufsverbände.

## 2 Selbstdeklaration technische eHealth-Anbieter

### 2.1 EPD-Integrationsstufen

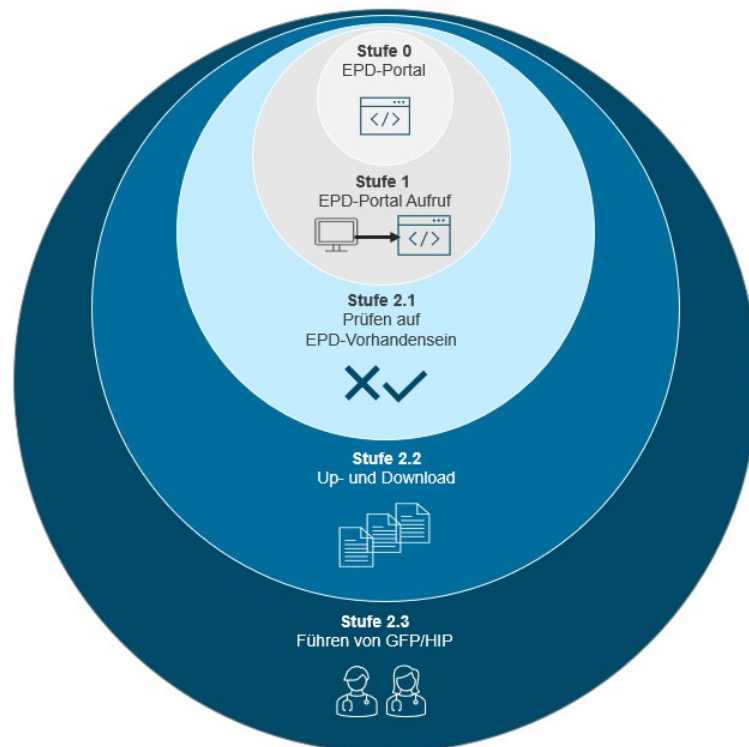


Abbildung 2 Übersicht der Integrationsstufen des Primärsystems

Stufe	Umfang	Beurteilung
0	Keine Anbindung des Primärsystems an das EPD.	Auf dieser Stufe müssen seitens Anbieter lediglich die PDF-Dokumente im korrekten Format erstellt werden. Es gibt keine Prozessvereinfachungen oder -automatisierungen.
1	Diese Stufe umfasst einen Aufruf des EPD-Portals aus dem Primärsystem.	Diese Stufe beschreibt die Minimal-Umsetzung einer EPD-Anbindung. Der Zugriff auf das EPD wird vereinfacht. Eine Prozessvereinfachung oder -automatisierung ist nicht gegeben, da die Prüfung auf EPD-Vorhandensein und der Dokumentenaustausch manuell über das EPD-Portal geschieht. Diese Stufe wird seitens eHealth Suisse nicht empfohlen.
2.1	Das Primärsystem prüft, ob ein EPD vorhanden ist.	Die Stufe 2.1 erlaubt mit der Prüfung auf EPD-Vorhandensein direkt aus dem Primärsystem eine geringe Automatisierung mit überschaubarem technischem Aufwand. Der Dokumentenaustausch geschieht manuell über das Portal.
2.2	Das Primärsystem ermöglicht den Dokumentenaustausch (Up- und Download)	Die Kernprozesse in Bezug auf das EPD werden mit Integrationsstufe 2.2 wesentlich vereinfacht. Der Mehraufwand für den Dokumentenaustausch wird minimiert. Da der Up- und Download im Primärsystem gemacht wird. eHealth Suisse empfiehlt, diese Integrationsstufe zu erreichen.
2.3	GFP/HIP können aus dem Primärsystem geführt werden.	Die S/SG trägt die Verantwortung, dass GFP/HIP korrekt geführt sind. Deshalb gibt es S/SG, die diese Funktion ihren Kunden nicht erlaubt; die Umsetzung der Stufe 2.3 muss individuell mit der S/SG geprüft werden.



## 2.2 Beschreibende Informationen zur Selbstdeklaration

- Erstellungs- und Publikationsdatum
- Version des verwendeten Kriterienkataloges
- Kontaktperson des Primärsystemherstellers
- Branche(n), in der die bewertete Software zur Anwendung kommt:
  - Hausarzt- und Spezialarztpraxen
  - Physiotherapie
  - Ergotherapie
  - Psychotherapie
  - Apotheken
  - Langzeitpflege
  - Spitex / Hilfs- und Pflegedienst für zu Hause
  - Institutionen für Menschen mit Behinderung
- Bedingungen, die von der Gesundheitseinrichtung erfüllt sein müssen, damit mit dem jeweiligen Primärsystem die deklarierte Integrationsstufe erreicht wird.

### 3 Kriterienkatalog

#### 3.1 Integrationsstufe 0

Nr.	Anwendungsfall	Technische Standards	Pflicht
0.1	Unsere Lösung generiert PDF-Dokumente mindestens im Format PDF/A-1 oder PDF/A-2	Technische Anforderung an das Primärsystem	Ja

#### 3.2 Integrationsstufe 1

Nr.	Anwendungsfall	Technische Standards	Pflicht
1.1	Unsere Lösung ermöglicht einen Absprung (Schaltfläche) zum EPD-Portal meiner (Stamm-)Gemeinschaft.	Aufruf des entsprechenden Weblinks	Ja
1.2	Unsere Lösung verwendet einen mit dem EPD identischen Zeitgeber und sorgt damit für konsistente Zeitstempel.	Profil: CT Akteur: Time Client Transaktion: Maintain Time [ITI-1]	Ja
1.3	Unsere Lösung erfüllt die grundlegenden Sicherheitsanforderung an die Kommunikation mit dem EPD.	Profil: ATNA Akteur: Secure Application Transaktion: Node Authentication [ITI-19]	Ja

1.4	Unsere Lösung unterstützt beim Aufruf des EPD-Portals Sing-Sign-On.	Kein IHE Standard Standard: SAML 2 Transaktion: Artifact Resolution Protocol <sup>1</sup>	Nein
1.5	Unsere Lösung übermittelt beim Aufruf des EPD-Portals Kontextinformationen des entsprechenden Patienten, damit nach dem Einloggen das EPD des entsprechenden Patienten geöffnet ist, sofern dieser Patient über ein EPD verfügt.	HTTP-Standard für Parameter-Mitgabe bei Aufruf <sup>1</sup>	Nein

---

<sup>1</sup> Weitere Informationen: <https://www.e-health-suisse.ch/de/technik-semantik/epd-anbindung/techniker.html>

### 3.3 Integrationstiefe 2

#### 3.3.1 Integrationstiefe 2.1

Nr.	Anwendungsfall	Technische Standards	Pflicht
2.11	Unsere Lösung prüft anhand demografischer Daten, ob ein Patient / eine Patientin über ein EPD verfügt.	Das Primärsystem muss die UPI-Abfrage oder eine proprietäre Schnittstelle zur entsprechenden Gemeinschaft unterstützen	Ja
2.12	Die einmalige Registrierung (Verlinkung mit dem MPI) meiner Patienten im EPD kann ich direkt aus meinem Primärsystem vornehmen.	Profil: PIXV3 Akteur: Patient Identity Source Transaktion: Patient Identity Feed [ITI-44]	Ja
2.13	Mein Primärsystem kennzeichnet Patienten, die ein EPD haben. Diese Kennzeichnung geschieht automatisch nach erfolgter Prüfung auf Vorhandensein eines EPD und soll für Mitarbeitende unserer Gesundheitseinrichtung auf einen Blick ersichtlich sein.	Funktionale Anforderung an die Lösung.	Nein
2.14	Unsere Lösung prüft bei der Terminvergabe für Patienten automatisch, ob der entsprechende Patient über ein EPD verfügt.	Zeitpunkt der Prüfung: Funktionale Anforderung an die Lösung Prüfung: Das Primärsystem muss die UPI-Abfrage oder eine proprietäre Schnittstelle zur entsprechenden Gemeinschaft unterstützen	Nein
2.15	Unsere Lösung bietet die Funktion, in regelmässigen Abständen automatisiert zu prüfen, ob der Patient über ein aktives EPD verfügt.  <i>Voraussetzung: An der Arbeitsstation, von der die Abfrage gemacht wird, muss eine HIP/GFP EPD-konform eingeloggt sein.</i>	Das Primärsystem muss die UPI-Abfrage oder eine proprietäre Schnittstelle zur entsprechenden Gemeinschaft unterstützen.	Nein
2.16	Unsere Lösung bietet die Möglichkeit, das Intervall für die Abstände der automatischen Prüfung auf ein EPD in meinem Primärsystem selbst definieren.	Funktionale Anforderung an die Lösung	Nein

### 3.3.2 Integrationstiefe 2.2

Für einen lesenden und/oder schreibenden Zugriff auf Dokumente & Metadaten müssen die beiden Profile PIXV3 und XUA implementiert sein:

Profil : PIXV3

Akteur: Patient Identifier Cross Reference Consumer

Transaktion: PIXV3 Query [ITI-45]

Profil: XUA

Akteur: X-Service User

Transaktion: Provide X-User Assertion [ITI-40]

Nr.	Anwendungsfall	Technische Standards	Pflicht
2.211	<p>Unsere Lösung ermöglicht den automatischen Upload erstellter PDF-Dokumente ins EPD.</p> <p>Dazu unterstützt unser Primärsystem die Definition der als behandlungsrelevant geltenden Dokumente in den Grundeinstellungen.</p>	<p>Profil: XDS.b</p> <p>Akteur: Document Source</p> <p>Transaktion: Provider Register Document Set [ITI-41]</p>	Ja
2.212	<p>Unsere Lösung unterstützt eine Mapping-Tabelle, über die die im Primärsystem verwendeten Dokumententypen und -klassen auf die im EPD-Kontext verwendeten Metadaten umgeschrieben/transkodiert werden.</p> <p>Dieses Umschreiben funktioniert in beide Richtungen und automatisiert; beim Herunterladen wie auch beim Hochladen.</p>	Funktionale Anforderung an die Lösung	Nein

2.213	Unsere Lösung bietet die Möglichkeit, für Informationen manuell eine Zeitverzögerung zwischen der Freigabe des Dokumentes und dem Hochladen ins EPD zu hinterlegen.	Funktionale Anforderung an die Lösung	Nein
2.214	Unsere Lösung bietet die Funktion einer automatisierten regelmässigen Erstellung von PDF-Dokumenten und deren Upload ins EPD.  Beispiel der Spitex: Einmal pro Woche erstellt das Primärsystem einen Pflegebericht anhand der Pflegedokumentation der letzten 7 Tage.	PDF-Erstellung: Funktionale Anforderung an die Lösung  Upload: Profil: XDS.b Akteur: Document Source Transaktion: Provider Register Document Set [ITI-41]	Nein
2.215	Unsere Lösung erstellt eine Protokollierung des technischen Users, welche Transaktionen automatisch gemacht wurden.	Profil: ATNA  Akteur: Secure Application oder Secure Node  Transaktion: Record Audit Event [ITI-20]	Ja
2.216	Unsere Lösung prüft, ob behandlungsrelevante Informationen im EPD vorhanden sind, für die die GFP/HIP der GE berechtigt ist/sind.	Profil: XDS.b  Akteur: Document Consumer  Transaktion: Registry Stored Query [ITI-18]	Ja
2.217	Unser Primärsystem prüft, ob es im EPD eines Patienten / einer Patientin seit dem letzten Zugriff der Gesundheitseinrichtung Änderungen gab und kann anzeigen, wenn es Änderungen gegeben hat.  <i>Technische Bedingung: Patient muss angewählt sein.</i>	Die Lösung muss nach der Auswahl des Patienten eine Abfrage der Dokument-Metadaten ausführen und erkennen, ob neue Informationen hinzugekommen sind.  Technische Anforderung: Profil: XDS.b  Akteur: Document Consumer  Transaktion: Registry Stored Query [ITI-18]	Ja

2.218	Unsere Lösung ist in der Lage, der zugriffsberechtigten Person eine Meldung auszugeben, sobald neue Informationen im EPD vorliegen.	Generieren der Meldung: Funktionale Anforderung an die Lösung Abfrage gemäss Anforderung 2.216	Nein
2.219	Mein Primärsystem bietet mir eine Übersicht über die im EPD liegenden Informationen, für die ich zugriffsberechtigt bin inkl. Dateiname, Dateityp, Dateiklasse und Erstellungsdatum.	Die Darstellung der Daten ist eine funktionale Anforderung an die Lösung. Technische Anforderung: Profil: XDS.b Akteur: Document Consumer Transaktion: Registry Stored Query [ITI-18]	Nein
2.220	Unsere Lösung ermöglicht den direkten Download und die Speicherung von Dokumenten aus der Übersichtsliste im Primärsystem.	Möglichkeit zur Auswahl: Funktionale Anforderung an die Benutzeroberfläche des Primärsystems. Download: Das Primärsystem muss den IHE-Document-Consumer des XDS.b Profils implementieren.	Ja
2.221	Die Sortierung der in der Lösung angezeigten Informationen kann durch den Benutzer bestimmt werden (alphabetisch nach Dateinamen, chronologisch nach Erstellungsdatum, etc.)	Funktionale Anforderung an die Lösung	Nein
2.222	Unsere Lösung ermöglicht das Filtern der im EPD liegenden Dokumente nach Dokumenttyp und -klasse.	Funktionale Anforderung an die Lösung	Nein
2.223	Metadaten von im EPD liegenden Dokumenten können direkt aus unserer Lösung geändert werden.	Profil: RMU Akteur: Update Initiator Transaktion: Restricted Update Document Set [ITI-92]	Ja

## 3.3.3 Integrationsstufe 2.3

Nr.	Anwendungsfall	Technische Standards	Pflicht
2.31	Über unsere Lösung können GFP und HIP im EPD registriert werden, sofern die entsprechenden Bedingungen erfüllt und Informationen/Dokumente vorhanden sind.	<p>Nicht alle (Stamm-)Gemeinschaften unterstützen diese Funktion über Schnittstellen. Sollten die (Stamm-)Gemeinschaften dies zulassen, gelten folgende technische Anforderung:</p> <p>Profil: HPD</p> <p>Akteur: Provider Information Source und Provider Information Consumer</p> <p>Transaktion: Provider Information Feed [ITI-59] und Provider Information Query [ITI-58]</p>	Ja
2.32	Über unsere Lösung können Hilfspersonen den entsprechenden Gesundheitsfachpersonen zugewiesen werden.	<p>Profil: HPD</p> <p>Akteur: Provider Information Source und Provider Information Consumer</p> <p>Transaktion: Provider Information Feed [ITI-59] und Provider Information Query [ITI-58]</p>	Ja
2.33	Im Primärsystem kann ich eine neue Gruppe hinzufügen und definieren. Diese Gruppe kann ich HIP/GFP zuweisen.	<p>Profil: HPD</p> <p>Akteur: Provider Information Source und Provider Information Consumer</p> <p>Transaktion: Provider Information Feed [ITI-59] und Provider Information Query [ITI-58]</p>	Ja
2.34	Unser Primärsystem ermöglicht den GFP, andere GFP zum Zugriff auf das EPD zu ermächtigen gemäss Artikel 4 der EPDG Verordnung.	<p>Profil: CH:PPQ</p> <p>Akteur: Authorization Decision Provider</p> <p>Transaktion: PPQ</p>	Ja