



## Factsheet

# Nutzung von Austauschformaten im elektronischen Patientendossier

## Einleitung

Das elektronische Patientendossier (EPD) ermöglicht heute das Hoch- und Herunterladen unterschiedlicher Dateitypen, von unstrukturierten Dokumenten wie Austrittsberichten als PDF bis hin zu strukturierten Austauschformaten wie z. B. einem Medikationsplan. Dabei erleichtern Austauschformate den Datenaustausch zwischen den IT-Systemen der Gesundheitsfachpersonen: es sind keine besonderen Absprachen mehr notwendig. Die Verwendung von Austauschformaten im EPD bietet eine Reihe von weiteren Vorteilen gegenüber der Verwendung von unstrukturierten Dokumenten:

- **Interoperabilität:** Die Verwendung standardisierter Austauschformate kann die Interoperabilität zwischen verschiedenen Systemen und Anwendungen verbessern, da die Daten einheitlich strukturiert sind und systemübergreifend geteilt werden können.
- **Strukturierte Daten:** Austauschformate ermöglichen die strukturierte Speicherung medizinischer Daten, was die Suche, Analyse und Auswertung erleichtert.
- **Automatisierung:** Strukturierte Daten in Austauschformaten ermöglichen eine einfachere Integration in automatisierte Prozesse und Systeme, was die Effizienz und Genauigkeit von Arbeitsabläufen verbessert.
- **Datenqualität:** Die Verwendung von Austauschformaten kann die Datenqualität verbessern, da die Strukturierung und Standardisierung der Daten die Fehleranfälligkeit reduziert und die Konsistenz der Dokumentation gewährleistet.

Mit der gesetzlichen Verankerung der Spezifikationen für die Austauschformate soll sichergestellt werden, dass immer mehr Daten strukturiert im EPD zur Verfügung stehen. Diese Vorgaben haben Auswirkungen auf den Informationsaustausch in der täglichen Praxis der Gesundheitsfachpersonen und deren Primärsysteme.

## Rechtliche Vorgaben

Das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) regelt die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des EPD (Art. 1 Abs. 1 EPDG). Das Gesetz erteilt dem Bundesrat die Kompetenz festzulegen, welche Normen, Standards und Integrationsprofile für das EPD anzuwenden sind (Art. 12 Abs. 1 Bst. a EPDG). Er gibt diese Kompetenz in der Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV) u.a. für die zu verwendenden Austauschformate an das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) weiter (Art. 10 Abs. 3 Bst. b EPDV). Das EDI hat dazu die Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) erlassen. In [Anhang 4 der EPDV-EDI](#) sind die Austauschformate für gewisse Dokumenttypen definiert. Sobald ein Austauschformat für einen Dokumenttyp (wie z. B. den Medikationsplan oder den Allergieausweis) in [Anhang 4 der EPDV-EDI](#) aufgenommen wird, sind die bezüglichen Daten in diesem Format in das EPD hochzuladen.

## Entwicklung und Versionierung von Austauschformaten

Neue Austauschformate durchlaufen mindestens ein offizielles Anhörungsverfahren (engl. Ballot) der Standardisierungsorganisation HL7 Schweiz. Das Ballot ist ein formaler Prozess, den HL7 Schweiz anwendet, um vor, nach und während der Veröffentlichung eines Standards Rückmeldungen der Mitglieder (zu welchen u.a. Anbieter von Primärsystemen, Kantons- und Universitätsspitäler, EPD-Plattformbetreiber, Identity Provider und Expertinnen und Experten der Medizininformatik gehören) einzuholen und in die Überarbeitung des Standards aufzunehmen. Die Information über die Eröffnung des Ballots an die betroffenen Akteure im EPD wird einerseits durch den Versand von E-Mail-Newslettern und andererseits durch die aktive Kommunikation innerhalb der diversen Gremien von eHealth Suisse sichergestellt. Durch diesen Kommunikationsweg werden die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, EPD-Plattformbetreiber, Identity Provider, Expertinnen und Experten, Gesundheitsfachpersonen, Gesundheitseinrichtungen sowie die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren und IT-Anbieter einbezogen.

Austauschformate unterliegen kontinuierlichen Anpassungen, sei es durch neue Erkenntnisse aus der Praxis oder durch gesetzliche Änderungen. Dies führt dazu, dass im EPD mehrere Versionen eines Austauschformats gleichzeitig im Umlauf sein können. Die Zugangsportale für Gesundheitsfachpersonen sowie für Patientinnen und Patienten müssen in der Lage sein, alle Versionen der Austauschformate zu verarbeiten und darzustellen, um die Rückwärtskompatibilität sicherzustellen.

Bei der Erarbeitung und Weiterentwicklung von Austauschformaten können Szenarien auftreten, bei denen Informationen zu einem Austauschformat hinzugefügt oder aus einem Austauschformat entfernt werden. Dies hat direkte Auswirkungen auf die Darstellung im EPD. Werden Informationen entfernt, können leere Felder in der Anzeige entstehen. Werden neue Informationen hinzugefügt, besteht die Möglichkeit, dass diese zunächst nicht angezeigt werden. Daher ist es essenziell, dass die angeschlossenen Systeme, sowie die Zugangsportale zum EPD flexibel auf solche Änderungen reagieren können.

Bereits im EPD gespeicherte Austauschformate sollten auch nach einer neuen Version eines Austauschformats in ihrer ursprünglichen Form erhalten bleiben und nicht nachträglich aktualisiert werden, um die Integrität historischer Daten sicherzustellen. Dies wird bei der Entwicklung von Austauschformaten berücksichtigt und sollte auch von den EPD relevanten Systemen (z.B. Spitalsoftware oder Zugangsportale) entsprechend unterstützt werden, so dass auch noch ältere Versionen von Austauschformaten korrekt angezeigt werden können.

## Testen von Austauschformaten

Die Überprüfung und Validierung von Austauschformaten sind entscheidende Faktoren für die Interoperabilität. Die EPD-Referenzumgebung bietet eine Testplattform, die auf der quelloffenen internationalen [Gazelle-Plattform](#) von IHE International basiert und spezifische EPD-Anforderungen integriert. Diese Umgebung ermöglicht es, implementierte Schnittstellen und Austauschformate in IT-

Systemen auf ihre EPD-Konformität zu prüfen. Softwareanbieter haben jederzeit freien Zugang zu dieser EPD-Referenzumgebung, um die Interoperabilität ihrer EPD-Komponenten zu überprüfen.

Zusätzlich findet einmal jährlich ein Testanlass ([Digital Health Projectathon](#)) statt. Bei diesem Event sind Software-Lieferanten der (Stamm-)Gemeinschaften, Primärsystemhersteller, EPD-Integratoren, Herausgeber von Identifikationsmitteln und weitere eingeladen, ihre Implementationen gegen andere Teilnehmende sowie die EPD-Referenzumgebung zu testen. Diese Veranstaltung bietet eine Gelegenheit für den Austausch von Fachwissen und die Zusammenarbeit bei der Weiterentwicklung und Verbesserung der EPD-Implementierungen.

## **Auswirkungen auf Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen**

Die Erläuterung in Kapitel «Rechtliche Vorgaben» bedeutet in der Praxis, dass ab dem Zeitpunkt, ab dem ein Austauschformat in [Anhang 4 der EPDV-EDI](#) definiert wurde, die Daten verpflichtend in strukturierter Form in das EPD hochgeladen werden müssen. Zu beachten ist, dass dies spätestens nach einer in der EPDV-EDI geregelten Übergangsfrist erfolgen muss. Wird z. B. ein Medikationsplan – manuell oder automatisch – über das Zugangsportale oder durch das Primärsystem hochgeladen, muss dies im definierten Austauschformat aus [Anhang 4 der EPDV-EDI](#) erfolgen (z. B. gemäss Vorgaben laut Ziff. 5.1 des [Anhangs 4 der EPDV-EDI](#) für den Medikationsplan). Idealerweise ist das Primärsystem so konfiguriert, dass es die Daten im Austauschformat nach der Validierung durch eine Gesundheitsfachperson automatisch in das EPD hochlädt. Weiter müssen die Zugangsportale für Gesundheitsfachpersonen und Patientinnen und Patienten diese Formate menschenlesbar, korrekt und vollständig darstellen (Ziff. 3.3 und Ziff. 9.4.2 [Anhang 2 EPDV-EDI](#)). Darüber hinaus muss das Herunterladen dieser Daten aus dem EPD sowohl im Originalformat (z. B. JSON) als auch in einer menschenlesbaren Form Format (z. B. PDF) möglich sein.

## **Fallbeispiel**

Zur Illustration wird hier ein Fallbeispiel zum Thema Impfung unter der Verwendung von Austauschformaten dargestellt:

Frau Wegmüller besucht am 15. März 2024 ihren Hausarzt für eine Routineuntersuchung. Dabei stellt der Arzt fest, dass mehrere Impfungen laut dem nationalen Impfplan nicht aktuell sind, darunter die Auffrischung gegen Tetanus und eine fehlende Impfung gegen Pneumokokken. Der Arzt dokumentiert den Impfstatus sowie die durchgeführten Impfungen in seinem Primärsystem und speichert diese Daten strukturiert gemäss dem definierten Austauschformat für Impfungen im EPD von Frau Wegmüller.

Im Sommer 2024 plant Frau Wegmüller eine Reise in ein Land mit erhöhtem Risiko für Gelbfieber. Sie besucht dazu eine spezialisierte Impfsprechstunde, anlässlich welcher die Gesundheitsfachperson den Impfstatus aus dem EPD abrufen. Dank des implementierten Impfmoduls (siehe Abbildung 1) erhält sie sofort einen Überblick über alle bisherigen Impfungen, einschliesslich des Datums der Impfung, des Impfstoffes und der verabreichten Dosis. Die erforderliche Gelbfieber-Impfung wird durchgeführt und wiederum strukturiert im EPD dokumentiert.

Im Herbst 2024 erleidet Frau Wegmüller einen kleinen Unfall, bei dem sie sich an der Hand verletzt. Die behandelnde Gesundheitsfachperson prüft daraufhin ihren Tetanus-Impfstatus über das EPD, um sicherzustellen, dass ein ausreichender Schutz besteht. Dank des Austauschformates im EPD können die strukturierten Impfdaten direkt durch ein Drittsystem ausgewertet werden, was eine schnelle und verlässliche Entscheidungsfindung zur weiteren Behandlung ermöglicht.


**Impfstatus**
Impfungen
Nebenwirkungen (UIE)
Infektionskrankheiten
Risikofaktoren
DE ▾



  
Empfangen 2018, 2019, 2020
  
Dr. med. PAT

---

**Impfstatus Max Mustermann**

Exportieren/Drucken
Speichern



**Impfungen** +

Datum	Impfschutz	Impfstoff	Dosis	Geimpft von
22.06.2021	Frühsommer-Meningoenzephalitis	FSME-Immun CC	1.	Dr. med. Allzeit Bereit
01.06.2021	Virale Hepatitis, Typ A	Havrix 1440	1.	Dr. med. Peter Müller
09.12.2020	Starrkrampf +2	Boostrix	1.	Dr. med. Allzeit Bereit

**Nebenwirkungen (UIE)** +

Datum	Unerwünschte Wirkung	Erfasst von
06.10.2021	Unerwünschte Wirkung eines Diphtherie-, Pertussis und Tetanus-Impfstoffs	Dr. med. Peter Müller

**Infektionskrankheiten** +

Datum	Infektionskrankheit	Erfasst von
30.05.2015	Windpocken	Dr. med. Allzeit Bereit

**Risikofaktoren** +

Datum	Risikofaktor	Klinischer Status	Erfasst von
20.10.2021	Atopische Dermatitis im Kindesalter	Aktiv	Dr. med. Allzeit Bereit

Abbildung 1: Implementiertes Impfmodul im Zugangportal für Gesundheitsfachpersonen

## Fragen und Antworten zu Austauschformaten

*Ist die Verwendung von Austauschformaten aus [Anhang 4 der EPDV-EDI](#) freiwillig?*

Nein. Sobald ein Austauschformat in [Anhang 4 der EPDV-EDI](#) verankert ist, müssen die (Stamm-)Gemeinschaften dessen korrekte Umsetzung nach einer in der EPDV-EDI geregelten Übergangsfrist sicherstellen.

*Dürfen andere Austauschformate als diejenigen, die gesetzlich geregelt sind, verwendet werden?*

Ja. Bundesrats-Antwort vom 2. September 2020 zur [Interpellation Graf-Litscher 20.3596](#):

«5. Grundsätzlich sind die Stammgemeinschaften frei, für Behandlungsprozesse in ihrem Versorgungsgebiet eigene strukturierte Austauschformate zu definieren. In diesem Fall kann es aber sein, dass diese Austauschformate in anderen Stammgemeinschaften nicht oder nur in einer PDF-Version gelesen werden können. Sobald aber für ein Themengebiet wie die eMedikation ein Austauschformat in der EPDV-EDI festgelegt wird, muss dieses in allen Stammgemeinschaften verwendet werden.» Auch wenn sie nicht in [Anhang 4 der EPDV-EDI](#) geregelt sind, gelten für diese Austauschformate die generellen rechtlichen Anforderungen ans EPD, zum Beispiel in Bezug auf die zulässigen Dateiformate («MIME-Types»).

*Beziehen sich die Anforderungen für Austauschformate in [Anhang 2 der EPDV-EDI](#) (z. B. menschenlesbare Darstellung) auch auf die nicht-geregelten Austauschformate?*

Nein. Sie beziehen sich nur auf Austauschformate nach [Anhang 4 der EPDV-EDI](#). Zu den Anforderungen an nicht in [Anhang 4 der EPDV-EDI](#) geregelte Austauschformate vgl. Frage oben.