



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

Umsetzungskonzept und Regelwerk Selbstdeklaration für technische EPD-Anbieter

Bern, 25. Mai 2022

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

Zweck und Positionierung dieses Dokuments:

Das vorliegende Dokument beinhaltet das Konzept für die Umsetzung und Etablierung eines Selbstdeklarationsprozesses für Primärsystemanbieter sowie das Regelwerk, wie die technischen Anbieter ihre Produkte auf die Website für die Selbstdeklaration bringen können.

Das vorliegende Konzept wurde von eHealth Suisse in Zusammenarbeit mit Vertreterinnen und Vertretern von Behandelnden- und Fachverbänden wie auch der Firma CSP erarbeitet. Das Umsetzungskonzept ist zugänglich unter www.e-health-suisse.ch. Umsetzungshilfen von eHealth Suisse geben den betroffenen Akteuren Hinweise, wie sie eine Aufgabe im Umfeld der Digitalisierung im Gesundheitswesen angehen können. Die adressierten Akteure entscheiden selbst, ob sie sich an die Vorschläge der Umsetzungshilfe halten wollen. Die vorliegende Umsetzungshilfe ist nicht rechtlich verbindlich.

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

| | |
|---|-----------|
| Einleitung | 4 |
| 1 Umsetzungskonzept Selbstdeklaration | 6 |
| 1.1 Inhalt der Webseite «Selbstdeklaration zur EPD-Anbindungsfähigkeit» | 6 |
| 1.2 Technische Umsetzung..... | 6 |
| 1.2.1 Einreichen der Selbstdeklaration | 7 |
| 1.2.2 Präsentation der Selbstdeklarationen | 9 |
| 1.3 Kommunikation & Bewerben der Selbstdeklaration | 10 |
| 2 Handbuch zur Selbstdeklaration | 11 |
| 2.1 Regelwerk zur Erstellung der Selbstdeklaration | 11 |
| 2.2 Betrieb & Aktualisierungsprozess..... | 13 |
| 2.2.1 Aktualisierungsprozess der Selbstdeklaration | 13 |
| 2.3 Kommunikation & Förderung der Selbstdeklaration..... | 15 |
| 2.3.1 Regelmässige Kommunikation an Interessensgruppen..... | 15 |
| 2.3.2 Kontaktdaten | 15 |
| 2.3.3 Qualitätssicherung..... | 15 |
| 2.4 Rechtliche Aspekte..... | 16 |
| 2.5 Aufgaben & Verantwortlichkeiten | 16 |
| 2.5.1 eHealth Suisse | 16 |
| 2.5.2 Verbände | 16 |
| 2.5.3 Anbieter | 16 |
| 3 Anhang | 15 |
| 3.1 Reifestufen und Kriterien | 15 |
| 3.2 Kriterienkatalog..... | 16 |
| 3.2.1 Integrationsstufe 1 | 16 |
| 3.3 Integrationstiefe 2 | 17 |
| 3.3.1 Integrationstiefe 2.1 | 17 |
| 3.3.2 Integrationstiefe 2.2..... | 17 |
| 3.3.3 Integrationsstufe 2.3..... | 20 |

Einleitung

Ausgangslage & Grundlagen

Seit der Einführung des elektronischen Patientendossiers (EPD) stellt sich in Gesundheitseinrichtungen (GE) die Frage nach der EPD-Integrationsmöglichkeiten in ein Primärsystem. Diese Frage betrifft alle GE gleichermaßen:

EPD-Integrations-
möglichkeit

- GE, die schon digital arbeiten und das bestehende Primärsystem in Richtung EPD-Integration ausbauen wollen.
- GE, die schon digital arbeiten, sich im Rahmen der EPD-Anbindung für die Neubeschaffung eines Primärsystems entschieden haben.
- GE, die bisher grösstenteils analog gearbeitet haben und mit der Einführung des EPD auf ein Primärsystem umsteigen und somit ein Primärsystem beschaffen wollen.

In allen drei Fällen ist die Fragestellung nach den technischen Möglichkeiten zur EPD-Integration zentral.

In einem Vorprojekt im Jahr 2021 wurden zwei Umsetzungshilfen für die EPD-Anbindung von Primärsystemen erstellt:

EPD-Anbindung
von
Primärsystemen

- [Checkliste für die Anbindung von Primärsystemen ans EPD](#)
- [Selbstdeklaration für die Anbindung ans EPD](#)

Die Checkliste behandelt die Grundlagen für die EPD-Anbindung eines Primärsystems und führt einen Kriterienkatalog mit praxisnahen Anwendungsfällen. Anhand dieser Checkliste kann eine GE ableiten, welche Funktionen sie im Zusammenhang mit dem Informationsaustausch mit dem EPD in ihrer Einrichtung und ihrem Primärsystem realisieren will. Unter dem Begriff «Primärsysteme» werden jene IT-Systeme zusammengefasst, welche in einer GE für die Dokumentation und das Erfassen von Originaldaten eingesetzt werden (zum Beispiel Praxisinformationssystem, Laborinformationssystem, Klinikinformationssystem).

Anhand einer Selbstdeklaration für die EPD-Anbindungsfähigkeit eines Primärsystems erhalten Anbieter die Möglichkeit, ihre Funktionalitäten in diesem Bereich auszuweisen und auf der Website von eHealth Suisse zu publizieren. Die ausgefüllten Selbstdeklarationen stehen allen Interessierten nach Publikation auf der Website von eHealth Suisse zur Verfügung.

Das vorliegende Dokument beschreibt in Kapitel 1 (Umsetzungskonzept Selbstdeklaration) die Umsetzung der Selbstdeklaration inklusive der technischen Spezifikation für die Umsetzung der Website. Das Kapitel 1 richtet sich an eHealth Suisse als umsetzungsverantwortliche Institution. Das Kapitel 2 (Handbuch zur Selbstdeklaration) richtet sich an die Zielgruppen der Selbstdeklaration: An GE, Berufsverbände und Primärsystemanbieter.

Ziel und Zielgruppen der Selbstdeklaration

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

Zielgruppen der Selbstdeklaration

Die folgende Tabelle stellt die verschiedenen Zielgruppen der Selbstdeklaration dar:

| | |
|----------------------------------|---|
| Gesundheits-einrichtungen | <ul style="list-style-type: none"> - Informationsplattform im Rahmen einer Neuanschaffung oder Erweiterung eines Primärsystems. - Überblick der auf dem Markt vorhandenen Primärsysteme und deren EPD-Anbindungsfähigkeiten |
| Primärsystemhersteller | <p>Plattform, um die EPD-Anbindungsfähigkeit auszuweisen und die Funktionalitäten hinsichtlich EPD-Informationsaustausch auf der Website von eHealth Suisse zu publizieren</p> |
| Berufsverbände | <p>Informationsplattform für die Aufbereitung für ihre Branche nützlicher Informationen und daraus abzuleitender Hilfestellungen oder eines branchenspezifischen Labels für die Software-Lösungen</p> |

1 Umsetzungskonzept Selbstdeklaration

1.1 Inhalt der Webseite «Selbstdeklaration zur EPD-Anbindungsfähigkeit»

Der Website-Bereich zur Selbstdeklaration auf www.e-health-suisse.ch bietet einen Überblick über die Thematik der EPD-Anbindung für GE und Anbieter von Primärsystemen. Dafür werden folgende Inhalte aufgeführt:

Inhalte Webseite
Selbstdeklaration

| Inhalt | Zielgruppe |
|--|----------------------|
| Grafik über die EPD-Integrationsstufen (S. 11 „ Checkliste für die Anbindung von Primärsystemen ans EPD “) | GE & Anbieter |
| Auflistung aller publizierten Selbstdeklarationen (gemäss technischer Spezifikation in Kapitel 1.2 Technische Umsetzung) | GE & Anbieter |
| Checkliste für die Anbindung von Primärsystemen ans EPD (PDF-Dokument zum Download) | GE & Anbieter |
| Website-Formular zum Einreichen der Selbstdeklaration | Anbieter |
| Kriterienkatalog zum Download & Ausfüllen durch die Anbieter (Excel-Dokument) | Anbieter |
| Verlinkung zu technischen Umsetzungshilfen & Spezifikationen inkl. komprimierendem Factsheet | Anbieter |
| Feld zur Anmeldung für den Newsletter zur Selbstdeklaration | GE, Anbieter, u.a. |
| Haftungsausschluss: <i>eHealth Suisse übernimmt keinerlei Gewähr hinsichtlich der inhaltlichen Richtigkeit, Genauigkeit, Aktualität, Zuverlässigkeit und Vollständigkeit der Informationen.</i> | GE, Anbieter, andere |

1.2 Technische Umsetzung

Die Umsetzung der Webseite für die Selbstdeklaration zur EPD-Anbindungsfähigkeit wird durch den Webseiten-Partner von eHealth Suisse in Zusammenarbeit mit eHealth Suisse durchgeführt.

Inhalt

Die technische Spezifikation umfasst folgende Bestandteile:

- Funktionen zum Einreichen der Selbstdeklarationsunterlagen durch die Anbieter
- Funktionen zur Informationsbeschaffung aus Sicht der GE

1.2.1 Einreichen der Selbstdeklaration

Für das Ausfüllen der Selbstdeklaration steht den Anbietern ein Website-Formular zur Verfügung, das die Informationen zum Unternehmen und zur deklarierten Software abfragt. Folgende Informationen geben die Anbieter im Formular an, wobei es sich bei mit einem * gekennzeichneten Angaben um Pflichtfelder handelt.

Einreichungsprozess
Selbstdeklaration

- Name des Anbieters/Herstellers*
- Kontaktperson des Anbieters für eHealth Suisse*
Kontaktinformationen: Telefon & E-Mail*
- Kontaktperson des Anbieters für interessierte Einrichtungen*
Kontaktinformationen: Telefon & E-Mail*
- Auswahlliste mit abgedeckten Branchen
 - Ärzteschaft mit ambulanten Arzt- oder Gruppenpraxen
 - Therapeutische Dienste (z.B. Ergotherapie, Physiotherapie, Alternativmedizin)
 - Ärztliche & nicht-ärztliche Psychotherapie
 - Apotheken
 - Labor
 - Spitex / Pflege zu Hause
 - Langzeitinstitutionen (Pflege- und Altersheime, Behindertenheime)
 - Akutpflege / Spitäler
 - andere
- Verwendete Version des eHealth Suisse Kriterienkataloges*
- Erstelldatum der Selbstdeklaration*
- Erreichte EPD-Integrationsstufe seitens Anbieter* (Hinweis: Die erreichte Integrationsstufe ergibt sich aus dem Kriterienkatalog und muss durch den Anbieter manuell in dieses Feld übertragen werden)
- Welche technischen Mindestanforderungen muss eine GE erfüllen, damit die Software den deklarierten Funktionsumfang aufweist?*
- Welche Sprachen unterstützt das Primärsystem, für das Sie die Selbstdeklaration ausfüllen? (D, F, I, Eng)
- Von der Selbstdeklaration ausgeschlossene Softwareversionen (Hinweistext: Gibt es von der deklarierten Software Versionen, für die die EPD-Anbindung nicht wie deklariert umsetzbar ist? Falls ja, geben Sie bitte diese Versionen an)*
- Auswahlliste: Zusatzfunktionen, die die deklarierte Software erfüllt
 - Zertifizierte Assessment Systeme
 - Freitextfeld (*Textfeld erscheint nur, wenn „zertifizierte Assessment Systeme“ ausgewählt wurde*)
 - Hinterlegte Tarifsysteme
 - Freitextfeld (*Textfeld erscheint nur, wenn „Hinterlegte Tarifsysteme“ ausgewählt wurde*)
 - Debitoren- und Mahnwesen
 - Elektronische Abrechnung
 - Lösung für die gesetzliche Aufbewahrungspflicht
 - Datenmigration aus bisheriger Software
 - Labor-Integration
 - PACS-Integration
- Geschätzter Ressourcenbedarf & Zeitrahmen für die Neubeschaffung des Primärsystems inklusive der EPD-Anbindung

Angaben

- Geschätzter Ressourcenbedarf & Zeitrahmen für die EPD-Anbindung, wenn System schon im Einsatz
- Grober Kostenrahmen für die Beschaffung des Primärsystems
- Referenzen
- Upload-Feld für mehrere Anhänge (xls, doc, pdf)*
- Checkbox: „Ich garantiere hiermit, dass meine Angaben korrekt sind.»*

Mit der Übermittlung des Formulars muss der im Excel-Dokument abgebildete Kriterienkatalog ausgefüllt und dem Formular hinzugefügt werden.

Übermittlung
Selbstdeklaration

Nach Übermittlung des Formulars durch einen Anbieter werden die erhaltenen Daten und Dokumente im CMS (Content Management System) gespeichert und für das Backend (administrativer Bereich der Website) ersichtlich. Eine E-Mail wird an die Redaktion versendet. Ohne Bestätigung durch die Redaktion werden die Daten nicht im Frontend ausgegeben.

Die Redaktion kann den erhaltenen Datensatz im Backend prüfen und nach Bedarf bearbeiten, löschen und freigeben. Die Freigabe durch die Redaktion bewirkt die Datenausgabe im Frontend.

Für die beiden Abfragen des geschätzten Ressourcenbedarfs und die Abfrage zum groben Kostenrahmen sollen Standard-Anwendungsszenarien zusammengestellt werden. Die Primärsystemanbieter werden gebeten, ihre Angaben anhand dieser Anwendungsszenarien zu machen. Damit wird das Ziel einer herstellerübergreifenden Vergleichbarkeit der Angaben verfolgt. Die Anwendungsszenarien für die drei Auskünfte werden während der Umsetzungsphase des Selbstdeklarationskonzeptes durch eHealth Suisse und in Zusammenarbeit mit interessierten Primärsystemanbietern definiert.

1.2.2 Präsentation der Selbstdeklarationen

Die eingereichten Selbstdeklarationen werden nach einer Plausibilisierung durch eHealth Suisse auf der Website www.e-health-suisse.ch publiziert. Alle Ergebnisse werden in einer Tabelle mit folgenden Inhalten aufgeführt:

Publikation
Selbstdeklaration

1. Name des Anbieters / Herstellers inkl. Link zur Website
2. Abgedeckte Branchen
3. Erreichte Integrationsstufe
4. Eingereichte Dokumente (Excel-Kriterienkatalog und allfällige Zusatzdokumente)

Die Tabelle kann nach den Inhalten von Spalte 1 – 3 alphabetisch auf- und absteigend sortiert und gefiltert werden:

Tabellarische
Auflistung

- a) Name des Anbieters: alphabetische Sortierung & Freitextfilterung
- b) Abgedeckte Branchen: Filtern nach den Werten der Auswahlliste
- c) Erreichte Integrationsstufe: Filtern nach den Stufen 1, 2.1, 2.2, 2.3

Um alle verfügbaren Informationen der publizierten Selbstdeklarationen einzusehen, kann ein Excel-Export generiert und heruntergeladen werden. Das Excel-Dokument erhält pro Anbieter ein Excel-Tabellenblatt mit allen Informationen, die über das Website-Formular eingereicht wurden.

Jeder Selbstdeklaration kann die Redaktion von eHealth Suisse eine Gültigkeitsdauer hinterlegen. Diese Gültigkeitsdauer richtet sich nach der Gültigkeitsdauer des verwendeten Kriterienkataloges (detaillierte Beschreibung in Kapitel 2.2.1 Aktualisierungsprozess der Selbstdeklaration). Nach Publikation eines neuen EPD-Kriterienkataloges, der bewirkt, dass die Selbstdeklarationen einer Aktualisierung bedürfen, erhalten alle publizierten Selbstdeklarationen den Status „Aktualisierung ausstehend“. Wird die Selbstdeklaration innerhalb von 3 Monaten nicht aktualisiert, wird sie mit dem Status „Abgelaufen“ versehen und weiterhin in der Tabelle auf der Website aufgeführt. Erfolgt die Aktualisierung innert der 3-monatige Frist, erhalten die Selbstdeklarationen den Status „gültig“

Gültigkeitsdatum &
Erinnerung zur
Aktualisierung

1.3 Kommunikation & Bewerben der Selbstdeklaration

Im Rahmen der Erarbeitung des Umsetzungskonzeptes wurden Primärsystem-Anbieter zum Ausfüllen einer Umfrage angefragt mit folgenden Zielen:

Anbieter-Umfrage
Selbstdeklaration

- Den Bekanntheitsgrad der Umsetzungshilfen erheben
- Die Meinung der Anbieter bezüglich der Selbstdeklaration einholen
- Die Bereitschaft zum Ausfüllen der Selbstdeklaration erheben & speziell interessierte Anbieter identifizieren

Während 66 Anbieter mit der Beantwortung der Umfrage starteten, haben 41 Anbieter diese vollständig ausgefüllt. Folgend die wichtigsten Erkenntnisse aus der Umfrage (n=41):

Ergebnisse

- Rund 80 % gaben an, die Umsetzungshilfen zu kennen und erachten die Checkliste als ein sinnvolles Dokument
- Rund 90 % gaben an, sich vorstellen zu können, die Selbstdeklaration für ihr Primärsystem auszufüllen.
- Rund 50 %, also 21 Anbieter, bekundeten ihr Interesse, die Selbstdeklaration in der Rolle eines „First Movers“ auszufüllen.
- Folgende ungefähre Branchenverteilung zeigt sich bei den Ergebnissen:
 - Praxisinformationssysteme (50 %)
 - Pharmazie (10 %)
 - Ergotherapie, Physiotherapie, Komplementärtherapie (22 %)
 - Langzeitpflege / Spitex (27 %)

Mit der Rekrutierung der First Mover wird erreicht, dass zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Selbstdeklaration schon Selbstdeklarationen von verschiedenen Primärsystem-Anbietern vorliegen und auf der Website einsehbar sind.

Rekrutierung First
Mover

Im Rahmen der Umsetzung der Selbstdeklaration wird durch eHealth Suisse mit diesen 21 Anbietern Kontakt aufgenommen. Anbietern, die an einer vorzeitigen Erstellung der Selbstdeklaration interessiert sind, werden die auszufüllenden Unterlagen (Kriterienkatalog & Angaben zur Firma und zum Produkt) im Vorfeld durch eHealth Suisse zugestellt. Die Informationen zur Firma und zum Produkt können aufgrund der noch laufenden Website-Umsetzung voraussichtlich nicht über das Website-Formular eingereicht werden. Aus diesem Grund stellt eHealth Suisse die im Formular abgebildeten Informationen in Excel-Form diesen Anbietern zu und ist danach für die manuelle Übertragung der Angaben zuständig.

2 Handbuch zur Selbstdeklaration

2.1 Regelwerk zur Erstellung der Selbstdeklaration

Für das erstmalige Ausfüllen der Selbstdeklaration orientieren sich Primärsystemanbieter am Prozess „Erstpublikation Selbstdeklaration“ gemäss Abbildung 1.

Prozess
Erstpublikation

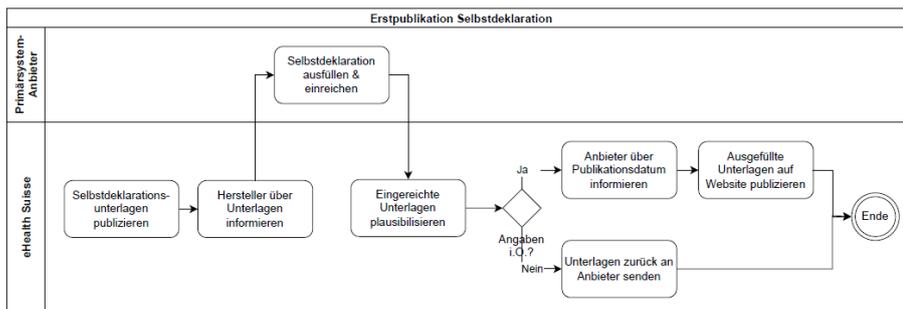


Abbildung 1 Prozess zur Erstpublikation Selbstdeklaration

Primärsystem-Anbieter finden alle für die Selbstdeklaration benötigten Unterlagen auf der Website von eHealth Suisse. Für das Einreichen der Selbstdeklaration füllen sie folgende zwei Bestandteile aus:

Einzureichende
Unterlagen

1. Excel-Kriterienkatalog mit den einer Integrationsstufe zugewiesenen Anwendungsfälle
2. Website-Formular zur Eingabe aller Zusatzinformationen

Unten aufgeführte Informationen sind durch die Anbieter im Website-Formular auszufüllen. Mit einem * gekennzeichnete Abfragen müssen durch den Anbieter angegeben werden.

Verlangte
Informationen

- Name des Anbieters/Herstellers*
- Kontaktperson des Anbieters für eHealth Suisse*
Kontaktinformationen: Telefon & E-Mail*
- Kontaktperson des Anbieters für interessierte Einrichtungen*
Kontaktinformationen: Telefon & E-Mail*
- Auswahlliste mit abgedeckten Branchen
 - Ärzteschaft mit ambulanten Arzt- oder Gruppenpraxen
 - Therapeutische Dienste (z.B. Ergotherapie, Physiotherapie, Alternativmedizin)
 - Ärztliche & nicht-ärztliche Psychotherapie
 - Apotheken
 - Labor
 - Spitex / Pflege zu Hause
 - Langzeitinstitutionen (Pflege- und Altersheime, Behindertenheime)
 - Akutpflege / Spitäler
 - andere
- Verwendete Version des eHealth Suisse Kriterienkataloges*
- Erstelldatum der Selbstdeklaration*

- Erreichte EPD-Integrationsstufe seitens Anbieter* (Hinweis: Die erreichte Integrationsstufe ergibt sich aus dem Kriterienkatalog und muss durch den Anbieter manuell in dieses Feld übertragen werden)
- Welche technischen Mindestanforderungen muss eine GE erfüllen, damit die Software den deklarierten Funktionsumfang aufweist*
- Welche Sprachen unterstützt das Primärsystem, für das Sie die Selbstdeklaration ausfüllen? (D, F, I, Eng)
- Von der Selbstdeklaration ausgeschlossene Softwareversionen (Hinweistext: Gibt es von der deklarierten Software Versionen, für die die EPD-Anbindung nicht wie deklariert umsetzbar ist? Falls ja, geben Sie bitte diese Versionen an)*
- Auswahlliste: Zusatzfunktionen, die die deklarierte Software erfüllt
 - Zertifizierte Assessment Systeme
 - Freitextfeld (*Textfeld erscheint nur, wenn „zertifizierte Assessment Systeme“ ausgewählt wurde*)
 - Hinterlegte Tarifsysteme
 - Freitextfeld (*Textfeld erscheint nur, wenn „Hinterlegte Tarifsysteme“ ausgewählt wurde*)
 - Debitoren- und Mahnwesen
 - Elektronische Abrechnung
 - Lösung für die gesetzliche Aufbewahrungspflicht
 - Datenmigration aus bisheriger Software
 - Labor-Integration
 - PACS-Integration
- Geschätzter Ressourcenbedarf & Zeitrahmen für die Neubeschaffung des Primärsystems inklusive der EPD-Anbindung
- Geschätzter Ressourcenbedarf & Zeitrahmen für die EPD-Anbindung, wenn System schon im Einsatz
- Grober Kostenrahmen für die Beschaffung des Primärsystems
- Referenzen
- Upload-Feld für mehrere Anhänge (xls, doc, pdf)*
- Checkbox: „Ich garantiere hiermit, dass meine Angaben korrekt sind.“*

Für die beiden Abfragen des geschätzten Ressourcenbedarfs und zum groben Kostenrahmen sollen Standard-Anwendungsszenarien zusammengestellt werden. Die Primärsystemanbieter sind gebeten, ihre Angaben anhand der Anwendungsszenarien zu machen. Damit wird das Ziel einer herstellerübergreifenden Vergleichbarkeit der Angaben verfolgt.

Die eingereichten Unterlagen werden durch eHealth Suisse hinsichtlich Vollständigkeit plausibilisiert und anschliessend publiziert. Im Falle einer nicht erfolgreichen Plausibilisierung erfolgt eine Rückmeldung durch eHealth Suisse an den Anbieter und die Selbstdeklaration wird nicht publiziert.

Plausibilisierung

2.2 Betrieb & Aktualisierungsprozess

2.2.1 Aktualisierungsprozess der Selbstdeklaration

Aufgrund der stetigen Arbeit am EPD und der Erweiterung von Austauschformaten muss mit einer regelmässigen Aktualisierung des Kriterienkataloges gerechnet werden. Die Verantwortung für die Aktualisierung des Kriterienkataloges liegt bei eHealth Suisse. Die benötigten Erweiterungen des Kriterienkataloges ergeben sich aus dem EPD-Verordnungsrecht und dem EPD-Release-Management. Folgende, nicht abschliessenden Faktoren führen zu einer Überarbeitung des Kriterienkataloges:

- Anpassung rechtlicher Grundlagen
- Erweiterung von Austauschformaten (z.B. strukturierter Datenaustausch von Medikamenten oder Impfdaten)
- Erweiterung von technischen Schnittstellen (z.B. Anbindung mobiler Geräte)

Erweiterung des Kriterienkataloges

Aktualisierung des Kriterienkataloges

Die Aktualisierung des Kriterienkataloges und Erneuerung der Selbstdeklaration durch die Primärsystemanbieter folgt dem Prozess gemäss Abbildung 2.

Prozess

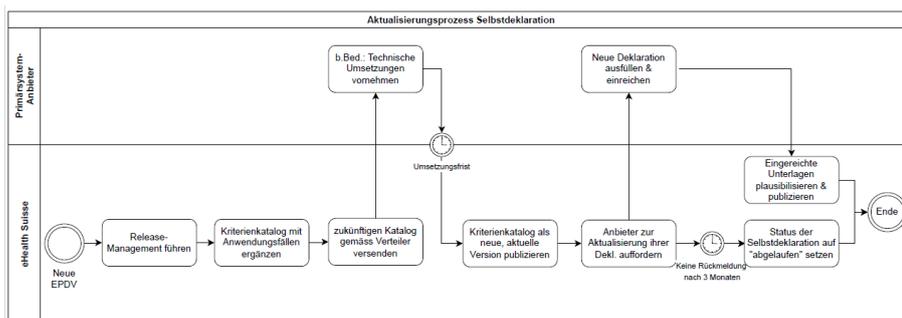


Abbildung 2 Aktualisierungsprozess Selbstdeklaration

Wichtig bei der Formulierung der neuen Anforderungen in Form von Anwendungsfällen ist der Fokus auf die EPD-Prozesse seitens GE. GE sollen aus den ergänzten Anwendungsfällen ableiten können, inwiefern sich ihre klinischen und administrativen Prozesse durch die neuen EPD-Verordnungen und eine allfällige Anpassung der EPD-Integration ins das eigene Primärsystem ändern werden.

Ergänzung des Kriterienkataloges

Den Primärsystem-Anbietern soll eine Umsetzungsfrist gewährt werden. In diesem Zeitraum haben die Anbieter Zeit, ihr System technisch dahingehend zu erweitern, dass sie den neuen Anforderungen entsprechen und die ergänzten Kriterien für die EPD-Anbindung erfüllen. Aus diesem Grund wird ein neuer Kriterienkatalog mit einer Vorlaufzeit zur offiziellen Freigabe des Kriterienkataloges durch eHealth Suisse an Anbieter und GE versendet.

Umsetzungsfrist neuer Anforderungen

Nach Ablauf dieser Umsetzungsfrist wird der Kriterienkatalog als aktuell gültige Version auf www.e-health-suisse.ch publiziert, anhand dessen die Anbieter die Selbstdeklaration erstellen sollen. Haben die Anbieter schon eine Selbstdeklaration publiziert, sind sie aufgefordert, ihre Selbstdeklaration anhand der neuen Checkliste zu aktualisieren.

Publikation

Die Anbieter haben nach Publikation des aktuellen Kriterienkataloges drei Monate Zeit, ihre Selbstdeklaration zu aktualisieren und einzureichen. Für die Aktualisierung der Selbstdeklaration füllen Anbieter das Excel-Dokument aus und stellen es per E-Mail an eHealth Suisse zu (das Website-Formular muss für die Aktualisierung nicht mehr ausgefüllt werden). Erhält eHealth Suisse nach drei Monaten keine aktualisierte Selbstdeklaration, wird der Status der publizierten Selbstdeklaration auf «Abgelaufen» gesetzt. Die Dokumente sind auf der Website einsehbar.

Erneuerung der
Selbstdeklaration

2.3 Kommunikation & Förderung der Selbstdeklaration

2.3.1 Regelmässige Kommunikation an Interessensgruppen

Die Selbstdeklaration verfolgt das Ziel der Transparenz bezüglich der EPD-Integrationsmöglichkeiten, insbesondere für GE. Aus diesem Grund soll der Fokus in der Kommunikation mit den GE und den Berufsverbänden auf den Prozessen und weniger auf den technischen Details liegen. Die Auswirkungen auf die tägliche Arbeit in der Patientenbehandlung und die klinischen und administrativen Prozesse sollen hervorgehoben und aufgezeigt werden.

Kommunikation mit den Interessensgruppen

Im Rahmen des Aktualisierungsprozesses der Selbstdeklaration werden zwei E-Mails versendet:

- Versand eines neuen Kriterienkataloges mit einer Vorlaufzeit vor der Freigabe für die Erstellung der Selbstdeklaration
- Information & Versand des Kriterienkataloges einen Monat vor dessen Gültigkeitsstart

Newsletter
Selbstdeklaration

Dabei gibt es verschiedene Interessensgruppen:

- Berufsverbände & Unterverbände: Sie sind daran interessiert, die Informationen zielgruppengerecht aufzubereiten und an ihre Mitglieder zu versenden
- Anbieter, die schon eine Selbstdeklaration publiziert haben: Sie sind an einer frühzeitigen Information über eine Aktualisierung interessiert. Ebenfalls sollen sie einen Newsletter in Form einer Erinnerung für die Aktualisierung ihrer Selbstdeklaration erhalten.
- GE
- Abonnenten des „Newsletters für die Selbstdeklaration“

Interessensgruppen

2.3.2 Kontaktdaten

eHealth Suisse verfügt für einen nicht öffentlich zugänglichen Verteiler mit den Adressen verschiedener Berufsverbände und an der Selbstdeklaration interessierten Einrichtungen und Personen.

Kontaktdaten

2.3.3 Qualitätssicherung

Entsteht seitens Zielgruppen der Eindruck, dass im Rahmen der Selbstdeklaration publizierte Angaben eines Anbieters nicht korrekt oder irreführend sind, besteht die Möglichkeit einer Meldung an eHealth Suisse. Auf der Website wird mit folgendem Hinweis unterhalb der Tabelle mit den Selbstdeklarationen hingewiesen:

Qualitätssicherung

«Weichen die hier gemachten Angaben zu den entsprechenden Primärsystemen von Ihren Erfahrungen aus der Praxis ab, bitten wir Sie um eine Rückmeldung an info@e-health-suisse.ch.»

2.4 Rechtliche Aspekte

eHealth Suisse übernimmt für die publizierten Informationen keine Haftung. Im Rahmen des Publikationsprozesses übernimmt eHealth Suisse die Plausibilisierung der Angaben (sind die Unterlagen vollständig ausgefüllt, ist das Ergebnis nachvollziehbar und annehmbar), nimmt aber keine inhaltliche Prüfung auf Korrektheit vor. Aus diesem Grund beinhaltet die Webseite einen Haftungsausschluss:

Haftungsaus-
schluss

eHealth Suisse übernimmt keinerlei Gewähr hinsichtlich der inhaltlichen Richtigkeit, Genauigkeit, Aktualität, Zuverlässigkeit und Vollständigkeit der Informationen.

2.5 Aufgaben & Verantwortlichkeiten

2.5.1 eHealth Suisse

- Basis-Dokumente für die Selbstdeklaration auf www.e-health-suisse.ch publizieren
- Mit interessierten Anbietern kommunizieren
- Eingereichte Selbstdeklarationen plausibilisieren und bei nicht erfolgreicher Plausibilisierung mit den Anbietern in Kontakt treten
- Erfolgreich plausibilisierte Selbstdeklaration auf der Website publizieren
- Technische Erweiterungen in den Kriterienkatalog integrieren und mit Anwendungsfällen ergänzen
- Interessengruppen aktiv über Aktualisierungen des Kriterienkataloges informieren
- Mit der Webseite eine Plattform unterhalten, die einen permanenten Austausch mit den Primärsystem-Anbietern ermöglicht
- Austausch mit Arbeitsgruppen gewährleisten.

eHealth Suisse

2.5.2 Verbände

- Motivieren, die Selbstdeklaration zu benutzen
- Informationen für ihre Mitglieder aufbereiten
- Kommunikation & Botschaften bezüglich Selbstdeklaration
- Die Nutzung der Selbstdeklaration bei den Mitgliedern fördern

Verbände

2.5.3 Anbieter

- Selbstdeklaration korrekt und wahrheitsgetreu ausfüllen
- Aktualisierungen der Selbstdeklaration pflegen
- Bei Fragen von eHealth Suisse punkto Selbstdeklaration zur Verfügung stehen

Anbieter

3 Anhang

3.1 Reifestufen und Kriterien

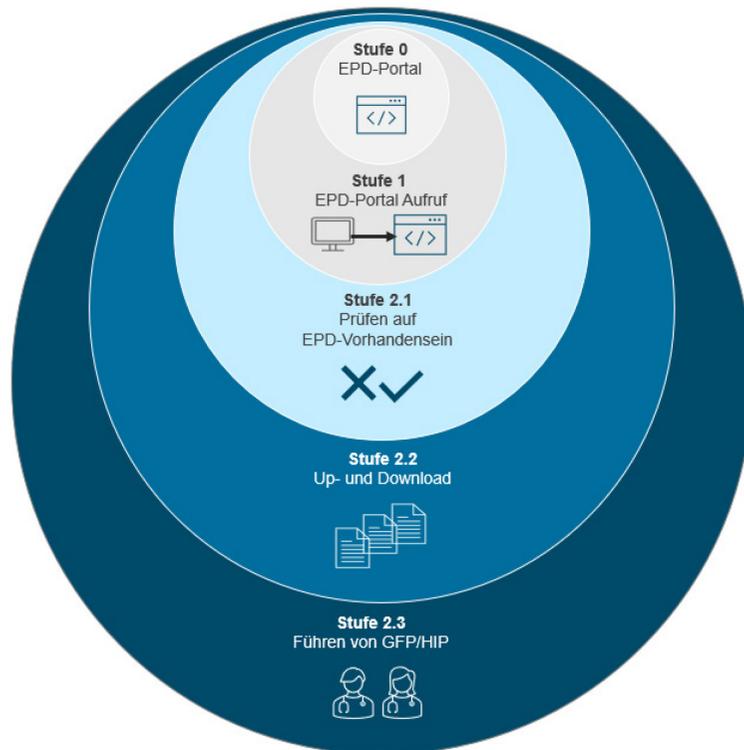


Abbildung 3 Übersicht der Integrationsstufen des Primärsystems

| Stufe | Umfang | Beurteilung |
|-------|--|--|
| 0 | Keine Anbindung des Primärsystems an das EPD. | Diese Stufe benötigt keine Anforderungserfüllung durch den Primärsystemhersteller. Dadurch entstehen auch keine Kosten. 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 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 geschieht. |
| 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 (Stamm-)Gemeinschaft trägt die Verantwortung, dass GFP/HIP korrekt geführt sind. Deshalb gibt es (Stamm-)Gemeinschaften, die diese Funktion ihren Kunden nicht erlaubt. |

3.2 Kriterienkatalog

3.2.1 Integrationsstufe 1

| Nr. | Anwendungsfall | Technische Standards | Pflicht |
|-----|--|---|---------|
| 1.1 | Unsere Lösung generiert PDF-Dokumente mindestens im Format PDF/A-1 oder PDF/A-2 | Technische Anforderung an das Primärsystem | Ja |
| 1.2 | Unsere Lösung ermöglicht einen Absprung (Schaltfläche) zum EPD-Portal meiner (Stamm-)Gemeinschaft. | Aufruf des entsprechenden Weblinks | Ja |
| 1.3 | 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 |
| 1.4 | Unsere Lösung erfüllt die grundlegenden Sicherheitsanforderung an die Kommunikation mit dem EPD. | Profil: ATNA Akteur: Secure Application Transaktion: Node Authentication [ITI-19] | Ja |
| 1.5 | Unsere Lösung unterstützt beim Aufruf des EPD-Portals Single-Sign-On. | Kein IHE Standard Standard: SAML 2 Transaktion: Artifact Resolution Protocol ¹ | Nein |
| 1.6 | 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 ¹ | Nein |

¹ 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 von Patienten im EPD kann direkt aus unserer Lösung durchgeführt werden. | Profil: PIXV3 Akteur: Patient Identity Source Transaktion: Patient Identity Feed [ITI-44] | Nein |
| 2.13 | Unsere Lösung bietet die Möglichkeit, Patienten mit einem EPD zu kennzeichnen. Diese Kennzeichnung geschieht automatisch nach erfolgter Prüfung auf Vorhandensein eines EPD und soll für Mitarbeitende der GE 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 Spitem: 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 User, 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 GE 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 zugriffsberechtigt 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 | Unsere Lösung bietet eine Übersicht über die im EPD liegenden Informationen/Dokumente 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 Dateiname, 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 | Unsere Lösung erlaubt das Hinzufügen neuer Gruppen inklusive dem Zuweisen von GFP und HIP. | <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 |