

IG eHealth, Amthausgasse 18, 3011 Bern

Per Mail an:

Bundesamt für Gesundheit BAG

dm@bag.admin.ch

eHealth@bag.admin.ch

Bern, 25. Oktober 2017

Stellungnahme der IG eHealth zur Revision der Verordnung des EDI über die Einführung der elektronischen Austauschformate

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zum Anhang 4 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier Stellung zu beziehen.

Die Medikation ist die häufigste Therapiemethode zur Behandlung von Patienten. Der Zugang zu möglichst vollständigen Informationen einer Medikation ist sehr wichtig, um Komplikationen, Mehrfach- oder Fehlmedikationen zu verhindern. Weniger Komplikationen und korrekte Mengen bei der Medikamentenabgabe tragen dazu bei, Gesundheitskosten zu verhindern und zu senken. Die Patientensicherheit und Behandlungsqualität werden so verbessert.

1. Präambel

Das ePatientendossier soll die Qualität der medizinischen Behandlung stärken, die Behandlungsprozesse verbessern, die Patientensicherheit erhöhen und die Effizienz des Gesundheitssystems steigern.

In der Erarbeitung des EPDG wurde empfohlen, das EPD System stufenweise zu entwickeln, um den verschiedenen Digitalisierungsreifegraden der Akteure und Regionen gerecht zu werden. Viele Primärsysteme unterstützen heute in unterschiedlichem Masse eine elektronische Krankengeschichte, wobei die aktuelle Medikation des Patienten nur in Ansätzen und nach unterschiedlichen Regelwerken strukturiert dokumentiert wird.

Aufgrund der fehlenden Vernetzung der Systeme und der fehlenden Interoperabilität werden diese Medikationsinformationen jedoch nicht digital ausgetauscht und sind nicht für alle am Behandlungsprozess beteiligten Akteure verfügbar. Mit dem verpflichtenden Anschluss der stationären Leistungserbringer an Gemeinschaften soll der Austausch von medizinischen Informationen zur Stärkung der Qualität der Behandlung und Erhöhung der Effizienz und Patientensicherheit erfolgen.

Der Anhang 4, der in der Revision für der Verordnung des EDI zur Einführung der elektronischen Austauschformate vorgeschlagenen Spezifikation, soll die Details für diesen Austausch von Medikationsdaten regeln.

2. Einordnung dieses Austauschformats

Mit der vorliegenden Revision wird festgelegt, wie die Gemeinschaften untereinander Medikationsübersicht, elektronisches Rezept, elektronische Abgabe, Therapieentscheid, Kommentar zur Medikation austauschen sollen. Dieser Austausch soll über das ePatientendossier erfolgen, also einer Sekundär-Dokumentation. Der Einsatz dieses Austauschformats kann aber nicht in Primärsystemen vorausgesetzt werden, was sich auf die Länge der Einführungsperiode bzw. den initialen Reifegrad der jeweiligen Gemeinschaft auswirken kann

Um die eingangs erwähnten Ziele der Qualität, Sicherheit und Effizienz sicherstellen zu können, sind aber neben einer möglichst vollständigen Medikationsübersicht auch der Einbezug von Vitaldaten und Prädispositionsinformationen des Patienten notwendig. Erst zusammen mit Informationen über Allergien, Unverträglichkeiten, Nieren-, Leber- oder Herzinsuffizienz, Alter, Gewicht, Geschlecht etc. können schwere Komplikationen verhindert werden. Eine Medikationsübersicht zusammen mit diesen Patienteninformationen würden einen echten Mehrwert für die Behandelnden bringen, Therapieentscheide würden so massgeblich unterstützt, Medikationsrisiken für Patienten liessen sich wirksam reduzieren.

3. Klare und detaillierte Vorgabe für das Austauschformat wird begrüsst

Die IG eHealth begrüsst die nahe Anlehnung des eMedikation-Austauschformats an das IHE Pharmacy Framework. Es ist wichtig, international anerkannten Vorgaben möglichst ohne „Verschweizung“ zu folgen, um nicht unnötig die Interoperabilität mit Systemen ausserhalb der Schweiz zu gefährden.

Die IHE Profile werden von verschiedensten Experten erstellt und laufend gepflegt. Verschweizerte Lösungen müssen mit grossem Aufwand laufend nachgeführt, auf deren Kompatibilität mit den internationalen Vorgaben geprüft und allenfalls nachträglich von allen am EPD beteiligten Systemherstellern nachgeführt werden. Auf Stufe einer Verordnung sind Änderungen aufwändig.

Das Festlegen von semantischen Standards ist für den Austausch zwischen Gemeinschaften absolut notwendig. Eine Konsultation der ART-DECOR Definitionen lässt aber nicht erkennen, dass bzw. inwieweit hier bereits einheitliche Vorgaben vorliegen.

Ohne klare semantische Standards für Wirkstoffnamen, Präparatenamen, Dosisseinheiten, galenische Formen oder Verabreichungsformen kann keine Interoperabilität gewährleistet werden. Diese Vorgaben, Definition der Struktur und Inhalte über Object Identifier, sind zwingend zu machen.

4. Defizite dieser Revision

«Notwendig – aber nicht hinreichend»: Das EDI hat vermutlich übersehen, dass dieses Austauschformat zur Erreichung der Ziele, wie diese im EPDG im Zweckartikel stehen, in einer Sekundärdokumentation, wie dies das Patientendossier darstellt, ohne eine rigorose Patientenaufklärung und einer unzumutbaren Disziplin der Patienten bzgl. Berechtigungsmanagement nicht erreicht werden können.

Um eine Medikationsübersicht, elektronische Rezepte, elektronische Abgabe, Therapieentscheide und Kommentare zu seinen Medikationen für alle beteiligte Behandelnden zu ermöglichen, müsste der Patient sicherstellen, dass keines der zur eMedikation benötigten Dokumente mit einer verschärften Vertraulichkeitsstufe versehen ist. Der Patient müsste sicherstellen, dass Gesundheitsfachpersonen keine eingeschränkte Zugänglichkeit auf die eMedikationsdokumente besitzen. Vergisst der Patient ein einziges Dokument, würde dessen Information in der Medikamentenübersicht fehlen und könnte zu einem falschen Therapieentscheid führen. Nehmen derartige Defizite ein grösseres Mass an, wird dies auch die Leistungserbringer negativ beeinflussen, die notwendigen Investitionen und Prozessanpassungen in ihrem Primärsystem einzuleiten.

Die Revision berücksichtigt auch nicht, dass zur Erreichung des eigentlichen Nutzens einer elektronischen Medikation Prädispositionsinformationen und Vitalinformationen notwendig sind. Es wird nicht beschrieben, wie und in welchen Systemen diese Informationen den Behandelnden zugänglich gemacht werden können, damit diese basierend auf einheitlichen Informationen Therapieentscheide fällen können.

Die in der Revision vorgeschlagenen Datenformate in Kombination mit den in der EPDV und EPDV-EDI festgelegten Vorgaben garantieren nicht, dass die Ziele des EPDG für die Medikation erreichbar sind. Im Gegenteil muss befürchtet werden, dass falsche Therapieentscheide aufgrund von ungünstig eingerichteten Zugriffsrechten gefällt werden, welche die Gesundheit des Patienten gefährden.

Um das Austauschformat eMedikation für den im EPDG beschriebenen Zweck verwenden zu können, müsste das Berechtigungssystem alle eMedikationsdokumente einheitlich behandeln. Wenn der Patient einen Zugriff auf seine Medikation erlaubt, müssten alle eMedikationsdokumente gleichermassen für die freigegebenen Behandelnden zugreifbar sein. Ist ein eMedikationsdokument allfälligen Restriktionen unterworfen (eingeschränkt zugänglich oder geheim) muss das EPD System sicherstellen, dass keine lückenhafte Medikationsübersicht ausgegeben wird, um zu verhindern, dass der Arzt aufgrund einer lückenhaften Übersicht einen falschen Entscheid fällt.

5. Konkrete Kritikpunkte

- a) Den Widerspruch zwischen dem Zweck des EPDG und dem in der Revision vorgesehenen Austauschformat gilt es zu beseitigen. Eine wirksame Medikationsunterstützung durch das EPD kann nur gewährt werden, wenn vorhandene Medikationsdaten aus den Austauschformaten verlässlich von den Behandelnden abrufbar sind. Die jetzige Lösung, dass der Patient einzelne Dokument mit eingeschränktem oder gesperrtem Zugriff versehen kann, erachten wir als problematisch. Die Herkunft von Vitalinformationen und Prädispositions-Informationen muss geklärt werden.
- b) Die Anwendung im Gesamtsystem des Austauschformats ist aus der Verordnung nicht ersichtlich. Weder ein Prozess, noch eine Angabe, welche Aufgaben in welchen Systemteilen erfolgen müssen, ist ersichtlich. Was hat im Primärsystem zu geschehen, was bei der Gemeinschaft und was zwischen den Gemeinschaften? Dies kann nur verstanden werden, wenn das Konzept des IHE Pharmacy Frameworks bekannt ist. Dieses Framework wird aber in den Unterlagen nicht referenziert.
- c) Es ist nicht nachvollziehbar, warum internationale Methoden, Profile und Formate für die Schweiz abgeändert werden müssen. Verschweizerungen von Profilen führen zu unnötigen Zusatzkosten, sowohl im Aufbau und noch mehr beim Nachführen von Änderungen der internationalen Vorgaben. Verpflichtende Felder in IHE Pharmacy sollten auch in der Schweiz verpflichtend befüllt werden müssen. Die Schweiz kann, falls notwendig, optionale Datenfelder als verpflichtend vorsehen, falls dies die Interoperabilität und/oder den Zweck des EPDG fördert und stützt.
- d) Semantische Standards müssen zwingend definiert und vorgegeben werden. Ohne semantische Standards nützen die definierten Strukturen der Austauschformate nichts.

Initiativen wie der eMediplan sind in der Verantwortung der Gemeinschaften zuzulassen, um den verschiedenen Reifegraden der Regionen und (Primär-) Systeme gerecht zu werden. Sie können in Gemeinschaften als Brückentechnologie wirken und mit Quick-Wins die Motivation der Akteure erhöhen und ihnen ohne Wartefrist das Sammeln notwendiger Erfahrungen ermöglichen. Zwischen den Gemeinschaften gelten jedoch die vom EDI definierten Austauschformate und die darin spezifizierte Semantik.

Zusammenfassend halten wir fest, dass die vorgeschlagene Lösung zur eMedikation den EPDG Zweckartikel so nicht erfüllen kann. Erst wenn Medikationsdaten, die im EPD gespeichert werden auch Gemeinschaften übergreifend wieder korrekt und vollständig von einem Arzt oder Apotheker der abrufenden Gemeinschaft verarbeitet werden können und zusätzlich die zur Medikationsunterstützung benötigten Informationen über das EPD zur Verfügung gestellt werden, erachten wir die Lösung als zweckmässig im Sinne des EPD.

Das Verändern und Setzen der Vertraulichkeitsstufe gemäss EPDV Art 1 Abs 2 muss im Rahmen der eMedikation überarbeitet werden. Das Sperren von Zugriffen auf einzelnen Dokumente des Austauschformats eMedikation erachten wir als extrem problematisch bezüglich der Patientensicherheit. Die Philosophie muss hier sein: Alles oder Nichts.

Wir erachten es als notwendig, ergänzend zum Austauschformat aus der Verordnung auf das IHE Pharmacy Framework zu verweisen, damit die Mechanik der eMedikation nachvollziehbar wird. Ebenfalls sind die anzuwendenden semantischen Standards vom EDI in Abstimmung mit den betroffenen Kreisen vorzugeben.

Die ICT-Industrie bringt branchenübergreifende und landesgrenzenübergreifende Umsetzungsexpertise mit ein. Es gibt IHE und international funktionierende Ansätze und Standards, welche mit viel Sorgfalt erarbeitet und umgesetzt wurden. Nationale Sololäufe und Änderungen dieser international erprobten Konzepte führen zu hohen Erstellungskosten. Änderungen müssen mühselig den internationalen Vorgaben nachgeführt und in den Schweizer Kontext überführt werden. Dies führt zu immer wiederkehrenden unnötig hohen Zusatzkosten. Es kann nicht sein, dass Schweizer Patientinnen und Patienten grundlegenden anderen prozessualen oder medizinischen Dokumentationsanforderungen unterliegen als Patienten im Ausland.

Wir sind der Auffassung, dass die ICT-Industrie bei der Erarbeitung von Austauschformaten mit eingebunden werden muss. Mit Befremden nehmen wir zur Kenntnis, dass die IPAG die ICT-Industrie bewusst an der Teilnahme ausgeschlossen hat. In Zukunft sollten alle Stakeholder am gleich Strick ziehen.

Wir bitten Sie, unsere Vorschläge umzusetzen, damit die Lösung nicht nur praxistauglich ist, sondern auch die Patientensicherheit erhöht.

Mit bestem Dank und freundlichen Grüssen

Im Namen des Vorstandes



Urs Stromer
Präsident IG eHealth



Walter Stüdeli
Geschäftsführer IG eHealth

Die IG eHealth

Die Interessengemeinschaft eHealth will die Umsetzung von eHealth in der Schweiz beschleunigen, damit Qualitäts- und Sicherheitslücken in der Behandlung verhindert und administrative Prozesse verbessert werden. Die IG eHealth setzt sich für bessere Rahmenbedingungen von eHealth in der Schweiz ein und leistet fachliche Unterstützung bei der Erarbeitung der gesetzlichen Grundlagen. Die IG ist im steten Dialog mit allen Stakeholdern im Gesundheitswesen. Sie vertritt die Industrie im «Beirat der Umsetzer und User» von eHealthSuisse (ehemals Projektleitungsgremium eHealth Suisse des Bundes und der Kantone), welcher die Strategie eHealth Schweiz umsetzt.

www.ig-ehealth.ch