***Selbstdeklaration der Konformität betreffend Einhaltung der E-Rezept Schweiz Grundsätze***

Stand: *Zur Veröffentlichung freigegeben*
Version: *v1.1, 12.01.2025*

# Angaben zum Anbieter und System

|  |
| --- |
| Hier die Angaben zum Hersteller eintragen |
| Name:      Kontaktperson:      E-Mail:       |
| Hier das deklarierte Primärsystem inkl. Version des Systems eintragen: |
| Bezeichnung:      Version:       |
| Hier das Datum der letzten Konformitätsprüfung eintragen: |
| Datum:       |
| Darf die HIN das Primärsystem und den Anbieternamen mit dem Logo auf ihrer Webseite erwähnen, wenn es um die E-Rezept Schweiz Tauglichkeit geht? |
| Ja [ ]  | **Nein** [ ]  |

**Herausgeber**

Arbeitsgruppe E-Rezept Schweiz

**Kontakt**

info@hin.ch ¦ info@pharmasuisse.org ¦ info@fmh.ch

# Einleitung

Sie haben als Primärsystemanbieter den E-Rezept Schweiz Service in Ihre Lösung integriert. Mit der folgenden Selbstdeklaration bezeugen Sie, dass die Umsetzung den in den Grundsätzen des E-Rezept Schweiz festgehalten Prinzipien entspricht. Sie leisten damit einen wesentlichen Beitrag dazu, den E-Rezept Schweiz Service mitzutragen und schaffen gleichzeitig Vertrauen bei Ihren eigenen Kunden. Ihr Einverständnis vorausgesetzt, werden wir diese Deklaration auf der Webseite *https://e-rezept.ch* öffentlich zugänglich machen und gleichzeitig Ihr Firmenlogo bei den unterstützenden Primärsystemen aufführen.

Besten Dank, dass Sie das E-Rezept Schweiz unterstützen und damit einen wichtigen Beitrag zur Digitalisierung im Gesundheitswesen und der Medikationssicherheit leisten.

Die nachfolgenden Fragen leiten sich im Wesentlichen aus den E-Rezept Schweiz – Grundsätzen ab.

* [*https://www.hin.ch/wp-content/uploads/2024/06/Grundsaetze-E-Rezept-Schweiz-DE.pdf*](https://www.hin.ch/wp-content/uploads/2024/06/Grundsaetze-E-Rezept-Schweiz-DE.pdf)



# Selbstdeklaration des Anbieters

* 1. Wegleitung zum Ausfüllen des Formulars

Die Zeilen sind aufgeteilt in 3 verschiedene Typen: Anforderungen, Informationen und Optionen.

Auftrag (A):

* Diese Voraussetzung ist zwingend erforderlich für den reibungslosen Ablauf des E-Rezept Schweiz Service.

Option (O):

* Diese Anforderung ist eine Empfehlung, keine Verpflichtung.

Information (I):

* Diese Information ist rein zur Kenntnisnahme bestimmt.

Wird eine Zeile mit teilweise oder nein beantwortet, wird ein erläuternder Kommentar in der darunter stehenden Zeile erwartet.

* 1. Grundsätze E-Rezept Schweiz

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Typ:A: AnforderungI: InformationO: Option | ja | teil–weise | nein |
| A1 | A | Die Grundsätze von E-Rezept Schweiz werden eingehalten. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |

Weitere Kommentare:

* 1. Prozess der Erstellung

**Abgedeckte Grundsätze:**

* Das E-Rezept besteht aus einem signierten und registrierten Datensatz, der als QR-Code dargestellt werden kann.
* E-Rezept Schweiz ist transaktionskostenfrei.
* E-Rezept Schweiz funktioniert mit und ohne EPD.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Typ:A: AnforderungI: InformationO: Option | ja | teil–weise | nein |
| A1 | A | Die Spezifikationen CHMed16A bzw. CHMED16A prescription Revision 2 wurden vollständig umgesetzt. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| A2 | A | Der QR Code enthält ausschliesslich den vom E-Rezept Schweiz Service signierten und registrierten Datensatz. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| A3 | A | Es wird bestätigt, dass die Verschreibung von Betäubungsmitteln (BetmVV-EDI) nicht über den E-Rezept Schweiz Service abgewickelt wird. | [ ]  |  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| A4 | O | Die Erstellung des PDF Dokuments geschieht über die Medindex API von HCI Solutions. | [ ]  |  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| A5 | O | Beantworten Sie diese Frage nur, falls Sie bei der vorhergehenden Frage A4 nein angekreuzt haben und das PDF durch Ihre Applikation erstellt wird:Die Regeln der Vorlage {FIXME: Link zur Publikation} werden vollumfänglich befolgt. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| A6 | I | Ein signiertes E-Rezept ist unveränderbar.Eine nachträgliche Korrektur durch den Benutzer Ihrer Applikation ist nur durch Zurückziehen (revoke) und Neuerstellung des E-Rezepts möglich.  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| A7 | O | Ein E-Rezept kann aus dem Primärsystem direkt ins EPD abgelegt werden.Es besteht hierzu jedoch keine Pflicht. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| A8 | O | Für die Erstellung eines E-Rezepts wird der Ärztin keine zusätzliche Transaktionsgebühr verrechnet. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| A9 | A | Schlägt das elektronische Signieren durch den E-Rezept Schweiz Service aufgrund technischer Probleme fehl, wird dies der ausstellenden Ärztin verständlich dargestellt. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |

Weitere Kommentare:

* 1. Übermittlung und Datenschutz

**Abgedeckte Grundsätze:**

* E-Rezept Schweiz ist HMG-, datenschutzkonform und datensparsam.
* E-Rezept Schweiz ist diskriminierungsfrei und kann in jeder Apotheke nach Wahl eingelöst werden.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Typ:A: AnforderungI: InformationO: Option | ja | teil–weise | nein |
| B1 | I | Arztpraxis: Der Patient hat Anspruch auf die Aushändigung des E-Rezepts, in Papierform oder digital. Dies ist in Papierform gewährleistet. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| B2 | I | Bei Zustellung des E-Rezepts in eine Apotheke hat der Patient jederzeit die Wahl, die empfangende Apotheke selbst zu bestimmen.Die Liste der empfangenden Apotheken ist erweiterbar und macht keine Einschränkungen, welche Apotheken aufgeführt werden. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| B3 | I | Es wird sichergestellt, dass aus der Applikation E-Rezepte über gesicherte Verbindungen übermittelt werden. Beispiele dafür: SSL-verschlüsselte Verbindungen, sicher verschlüsselte E-Mail.  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |

Weitere Kommentare:

* 1. Prozess der Abgabe

**Abgedeckte Grundsätze:**

* E-Rezept Schweiz minimiert Missbräuche.
* E-Rezepte sind immer elektronisch einzulösen, auch wenn sie auf Papier ausgedruckt werden.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Typ:A: AnforderungI: InformationO: Option | ja | teil–weise | nein |
| C1 | A | Vor jeder Abgabe (Teilabgabe/Vollabgabe) wird der Status des E-Rezepts mittels «verify» Abfrage gegenüber dem E-Rezept Schweiz Service geprüft.Alle Informationen aus Status-Prüfung werden im Primärsystem interpretiert und transparent angezeigt.Fehlermeldungen des Services werden interpretiert und in der Software abgehandelt. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| C2 | I | Die Datengrundlage (Medikamentenstämme), anhand derer die verschriebenen Medikamenten-Positionen dekodiert werden, ist jederzeit auf einem aktuellen Stand. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| C3 | A | Schlägt die Prüfung der Gültigkeit eines E-Rezept durch den E-Rezept Schweiz Service aufgrund technischer Probleme fehl, wird dies der Apothekerin eindeutig dargestellt. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| C4 | I | Die Archivierungspflicht besteht auch mit dem E-Rezept weiterhin wie bis anhin und wird im Primärsystem unterstützt.Das E-Rezept, das vom Patienten vorgelegt wird, muss zwingend archiviert werden. Dies kann in Form des E-Rezept QR-Codes, des elektronischen Datensatzes oder des PDF-Dokuments geschehen. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| C5 | O | Das POS-System bietet für den Fall, dass nur der Datensatz oder der QR-Code digital an die Apotheke übermittelt wird, eine Möglichkeit den QR-Code aus dem E-Rezept im System zu visualisieren. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar:* |
|  | Anwendungsfall Abgabe mittels Rezeptverlängerung in der Apotheke |
|  |  |
| C6 | A | Der Apotheke wird eine Warnung angezeigt, wenn der Status des E-Rezepts «vollständig eingelöst» ist und eine weitere Abgabe getätigt werden soll. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| C7 | O | Die Abgabe aufgrund einer Rezeptverlängerung wird gegenüber dem Service protokolliert. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
|  | Anwendungsfall Teilabgabe |
|  |  |
| C8 | A | Die Applikation unterstützt die Teilabgabe der rezeptierten Medikamente (Teilabgabe) und meldet die geforderten Informationen dem Service entsprechend zurück. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
|  | Anwendungsfall Abbruch der Abgabe |
|  |  |
| C9 | A | Die Applikation dokumentiert den Abbruch eines Verkaufs (z.B. die vollständige oder die teilweise Abgabe) gegenüber dem Service mittels «cancel» Befehl. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |

Weitere Kommentare:

* 1. Technische Feststellungen

**Abgedeckte Grundsätze:**

* E-Rezept Schweiz minimiert Missbräuche.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Typ:A: AnforderungI: InformationO: Option | ja | teil–weise | nein |
| D1 | A | Die installierte CLI wird regelmässig auf ihre Aktualität geprüft und ggf. aktualisiert.Unter folgendem Link wird die jeweils aktuelle Version zum Download bereitgestellt:* *https://github.com/certifaction/hinsign-cli*
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |
| D2 | I | Die Anwender werden hinreichend durch sie darüber informiert, dass ein E-Rezept zwingend elektronisch einzulösen ist.Entsprechende Schulungsunterlagen sind vorhanden und werden den Apotheken Mitarbeiterinnen zur Verfügung gestellt. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | *Kommentar*: |

Weitere Kommentare: