



Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

22. Juni 2016 (RRB Nr. 615/2016)
**Ausführungsrecht zum Bundesgesetz
über das elektronische Patientendossier
(Anhörung)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Stellung zu nehmen, und äussern uns dazu wie folgt:

1. Allgemeines

Wir anerkennen die Bemühungen des Bundes, die Rechtsgrundlagen zu schaffen für ein elektronisches Patientendossier (EPD) in der Schweiz. Insgesamt sind wir der Auffassung, dass die Umsetzung des Ausführungsrechts in der Form, wie sie in die Anhörung gegeben wurde, für die Kantone, die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften und vor allem die Leistungserbringer erheblichen Aufwand verursachen würde. Das Ausführungsrecht sollte deshalb vereinfacht und entschlackt werden. Dies war auch das Ergebnis der innerhalb des Kantons Zürich durchgeführten Vernehmlassung zu Ihren Vorlagen. Die Leistungserbringer, die Anbieter und die angehörten Verbände waren der Ansicht, dass das Ausführungsrecht in dieser Form den Erfolg des EPD gefährdet.

2. Vorgehen bei der Erarbeitung und Überarbeitung des Ausführungsrechts

Bei der Erarbeitung des Ausführungsrechts konnte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) teilweise auf Arbeiten aus dem Projekt eHealth-Schweiz zurückgreifen, an denen auch betroffene Kreise ausserhalb der Bundesverwaltung beteiligt waren. Die Verordnungstexte und Anhänge sind aber offenbar weitgehend ohne den Beizug der betroffenen Stakeholder erarbeitet worden. Folge davon ist, dass das Ausführungsrecht zu wenig praxistauglich ist.

Bei der Überarbeitung der Vorlage sollte der Bund deshalb eng mit den vom Ausführungsrecht Betroffenen (insbesondere Leistungserbringern, potenziellen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, Zertifizierungsstellen, IT-Anbietern und Kantonen) zusammenarbeiten, damit eine Lösung gefunden werden kann, die allseits akzeptiert wird und mit vernünftigem Aufwand umgesetzt werden kann. Denn die Durchsetzung und rasche Verbreitung des elektronischen Patientendossiers hängt in hohem Mass von der Akzeptanz und Umsetzbarkeit des Ausführungsrechts ab. Die Materie ist so komplex, dass bei der Überarbeitung des Ausführungsrechts das Fachwissen der Betroffenen genutzt werden muss. Bei dieser Vorlage sind wesentliche kantonale Interessen im Sinne von Art. 15a Abs. 1 RVOV betroffen. Wir regen daher an, dass das BAG eine Arbeitsgruppe einsetzt, welche die Weiterentwicklung des Ausführungsrechts begleitet und unterstützt. Als nicht zielführend erachten wir die Pläne des BAG, das Ausführungsrecht an lediglich einem oder zwei Tagen als Ganzes zu diskutieren. Bei der Überarbeitung ist insbesondere auf Praktikabilität zu achten. Die unterschiedlichen Einsatzszenarien sind durchzuspielen. Dabei werden die Analyse der bestehenden Pilotprojekte und die Berücksichtigung der in diesen Projekten gemachten Erfahrungen hilfreich sein.

Antrag: Für die Überarbeitung des Ausführungsrechts ist eine Arbeitsgruppe im Sinne von Art. 15a Abs. 1 RVOV einzusetzen. Die vom Ausführungsrecht Betroffenen sind ab jetzt systematisch in das Projekt einzubeziehen.

3. Strukturelle und materielle Mängel

Es ist nicht nur ein grosser Teil der Bestimmungen der Verordnungen und ihrer Anhänge anzupassen, sondern es ist auch die Struktur des Ausführungsrechts grundlegend zu überarbeiten.

Wir halten es für fragwürdig, dass die Bundesratsverordnungen viele Delegationsnormen enthalten. Das hat zur Folge, dass Wichtiges erst in den Anhängen der Departementsverordnung EPDV-EDI geregelt wird. Die EPDV-EDI bzw. ihre Anhänge sollten nur konkretisierende Bestimmungen zu den Normen der EPDV enthalten. Der Kern der Regelungen muss daher in der EPDV selbst enthalten sein. In der Stufenfolge vom EPDG zur EPDV zur EPDV-EDI und ihren Anhängen sollte sich jede Bestimmung einer unteren Stufe auf eine allgemeinere Bestimmung der oberen Stufe abstützen können. Dies ist nicht oder nur teilweise der Fall. Insbesondere die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (TOZ, Anhang 2 der EPDV-EDI) enthalten Bestimmungen, die keine Grundlage finden in der EPDV und die auch nicht in die TOZ gehören, sondern als verallgemeinerte Regelungen in die EPDV aufzunehmen sind. Die Stufenfolge ist zu beachten. Die Inhalte von EPDV, EPDV-EDI und TOZ sind in diesem Sinne besser aufeinander abzustimmen.

Es wird zu häufig mit indirekten Bestimmungen und der Delegation von Regelungen an eine untere Normstufe oder sogar an Private (Zertifizierungsstellen) gearbeitet statt mit direkten Regelungen. Illustrativ dafür ist Art. 16 Abs. 1 Bst. e EPDV, wonach die Stammgemeinschaften Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaft vorsehen müssen. Stattdessen sollte den Stammgemeinschaften die eigentliche Verpflichtung auferlegt werden, nämlich den Patientinnen und Patienten zu ermöglichen, die Stammgemeinschaft zu wechseln. Anschaulich ist auch Art. 16 Abs. 2 EPDV, wonach Stammgemeinschaften die Umsetzung der Art. 2 Abs. 1–4 und Art. 3 EPDV sicherzustellen haben. Anstelle dieser indirekten Vorschrift

sind die Stammgemeinschaften direkt zu verpflichten, den Patientinnen und Patienten die Vergabe der Zugriffsrechte nach Art. 2 und die Wahrnehmung der in Art. 3 genannten Optionen zu ermöglichen. Die zu umfangreichen TOZ sind unter anderem Folge dieser indirekten Regelungen. Es sollte nur mit guter Begründung zu diesem gesetzestechnischen Mittel gegriffen werden. Im Interesse der Lesbarkeit, Verständlichkeit, Einfachheit und Klarheit sollten wenn immer möglich direkte Bestimmungen verwendet werden. Dadurch können die TOZ entschlackt und das Ausführungsrecht zugänglicher und übersichtlicher gestaltet werden.

Die Ursache der überladenen TOZ dürfte auf einem falschen Verständnis der Möglichkeiten von Akkreditierungen und Zertifizierungen beruhen. Es lassen sich gewisse, aber nicht alle Vollzugsaufgaben an die Zertifizierungsstellen übertragen. Sie sind beispielsweise geeignet, die Einhaltung von genau bestimmten technischen Vorgaben zu überprüfen, nicht aber, um gesetzliche Ermessensspielräume zu füllen oder unbestimmte Gesetzesbegriffe ausulegen. Überall dort, wo Checklisten gebildet werden können mit Punkten, die von einer Zertifizierungsstelle nach klaren Kriterien überprüft werden können, kann eine Zertifizierung sinnvoll sein. Das ist beispielsweise bei Ziff. 3.1.1 der TOZ nicht der Fall. Nach dieser Bestimmung hat die Zertifizierungsstelle zu prüfen, ob das Zugangsportale für Gesundheitsfachpersonen den einschlägigen rechtlichen Anforderungen entspricht. Keine Zertifizierungsstelle ist in der Lage, diese Voraussetzung mit vernünftigen Aufwand zu prüfen.

Mit den TOZ wurde versucht, sämtliche Vollzugsaufgaben den Zertifizierungsstellen aufzubürden. Wie gezeigt, eignen sich Zertifizierungsstellen jedoch nur für die Überprüfung eines Teils der Vorgaben. Dies ist der Grund, weshalb die TOZ kompliziert, schwer lesbar und zu umfangreich sind.

Die TOZ sind deshalb vollständig zu überarbeiten. Dabei ist darauf zu achten, dass nur Regelungen aufgenommen werden, die dem Titel der TOZ – technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften – entsprechen. Vorgaben, die eine Zertifizierungsstelle vernünftigerweise nicht prüfen kann, sind als generell-abstrakte Bestimmungen in die Verordnungen aufzunehmen. Dabei ist dem Legalitätsprinzip Rechnung zu tragen: Die meisten Bestimmungen dürften in der EPDV am richtigen Ort sein. Mit diesem Vorgehen können beide Problemkreise – nicht ausgewogenes Verhältnis zwischen EPDV, EPDV-EDI und Anhängen sowie überfrachtete, teilweise redundante TOZ – angegangen werden. Bei der Überarbeitung ist auch darauf zu achten, wer Adressat der Vorgaben der TOZ ist. Gemäss Titel richten sich die Bestimmungen an die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften. Die TOZ enthalten jedoch beispielsweise auch Vorgaben darüber, was die Leistungserbringer wie zu tun haben und wie das Zugangsportale ausgestaltet sein muss. Für die Einhaltung dieser Vorgaben können die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nur beschränkt Verantwortung übernehmen. Die TOZ sollten nur Vorgaben enthalten, deren Einhaltung den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften möglich ist und bei denen es sachlich gerechtfertigt ist, sie für verantwortlich zu erklären.

Antrag: Die Struktur des Ausführungsrechts ist grundlegend zu überarbeiten. Das Verhältnis EPDV/EPDV-EDI/Anhänge ist auszuräumen. Die TOZ sind auf Bestimmungen zu beschränken, deren Überprüfung den Zertifizierungsstellen möglich ist und deren Einhaltung den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zugemutet werden kann.

4. Verzicht auf das Gebilde «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen»

Das Gebilde «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen» verkompliziert das System und führt zu erheblichem personellem und finanziellem Mehraufwand. Jeder Leistungserbringer muss für jede Angestellte und jeden Angestellten festlegen, zu welcher der sogenannten «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen» sie oder er gehört, jede Änderung der Gruppenzugehörigkeit muss der Stammgemeinschaft gemeldet werden, und jede Patientin und jeder Patient ist über die Änderung zu informieren (vgl. Art. 8 Bst. e und f EPDV). Schon aus Datenschutzgründen ist es nicht zulässig, ein Spital zu zwingen, Änderungen seiner Belegschaft laufend seiner Stammgemeinschaft und allen Patientinnen und Patienten zu melden. Es ist ohnehin nicht ersichtlich, welchem Zweck solche Meldungen dienen sollen. Sie sind weder erforderlich noch verhältnismässig noch sinnvoll. Dazu kommt, dass der Begriff «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen» nicht definiert ist. Ist die Grösse einer Gruppe auf ein Team beschränkt? Wäre es möglich, ein gesamtes Universitätsspital als eine Gruppe zu führen? Könnte eine ganze Berufsgruppe als «Gruppe von Gesundheitsfachpersonen» geführt werden (Beispiel: Gruppe der Physiotherapeutinnen und -therapeuten)? Die Vorgabe in Ziff. 1.5.2.3 der TOZ, wonach «die Grössen von Gruppen verhältnismässig bleiben» müssen, hilft nicht weiter. Das Gebilde «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen» ist überflüssig. Es ist aus dem Ausführungsrecht zu entfernen. Im EPDG werden solche Gruppen zwar nebenbei erwähnt (vgl. Art. 9 Abs. 3 EPDG), dies heisst jedoch nicht, dass das Gebilde «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen» im Ausführungsrecht zwingend umzusetzen ist.

Antrag: Auf das Gebilde «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen» ist zu verzichten.

5. Förderung neuer Geschäftsmodelle und innovativer Umsetzungsideen

Das Ausführungsrecht berücksichtigt neue Geschäftsmodelle und innovative Umsetzungsideen zu wenig. Es muss sichergestellt sein, dass Zusatzdienstleistungen rund um das EPD angeboten werden können. Die Integration des EPD in ein Gesamtsystem muss daher zulässig sein. Deshalb ist beispielsweise die Vorgabe wegzulassen, dass die Daten des EPD in separaten Dokumentenablagen gespeichert werden müssen, die technisch von den übrigen von den Leistungserbringern verwendeten Ablagen (beispielsweise einem KIS) getrennt sind. Einerseits führte dies zu einem beträchtlichen Mehraufwand, dem kein erkennbarer Nutzen gegenüberstünde, andererseits wären damit Dateninkonsistenzen programmiert. Die separate Datenhaltung bringt auch aus Sicht des Datenschutzes nichts, denn die besonders schützenswerten Daten sind ohnehin bereits im KIS des Leistungserbringers abgelegt. Die getrennte Datenhaltung ist durch sicherheitstechnische Vorgaben zu ersetzen, denen ein KIS zu entsprechen hat, damit es auch als Ablage für das EPD verwendet werden darf. Diese Vorgaben dürfen nicht so restriktiv sein, dass ein Kostenschub bei den Leistungserbringern ausgelöst würde.

Antrag: Das Ausführungsrecht ist so auszugestalten, dass innovative Lösungen und neue Geschäftsmodelle nicht verhindert werden. Auf die Trennung zwischen Primärsystemen und EPD ist zu verzichten.

6. Finanzhilfen

Die EPDFV sieht pro Kanton höchstens zwei Gemeinschaften vor (Art. 2 Abs. 2 EPDFV). In Art. 4 und 5 EPDFV werden die Finanzhilfen an die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften auf Höchstbeträge begrenzt. Die Höhe der Finanzhilfen an die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sollte abhängig sein von der Zahl der potenziellen Mitglieder und Nutzenden der Gemeinschaften. Auf die in Art. 4 und 5 EPDFV vorgesehene Deckelung der Finanzhilfen ist daher zu verzichten bzw. es ist die Höhe von der Zahl der potenziellen Mitglieder und Nutzenden abhängig zu machen. Es ist nicht sachgerecht, für eine Stammgemeinschaft in einem kleinen Kanton den gleichen Höchstbetrag festzusetzen wie für beispielsweise eine Stammgemeinschaft, die für das gesamte Mittelland tätig ist. Zudem sind Regelungen aufzunehmen, wie kantonsübergreifende Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu behandeln sind.

Antrag: Die Höhe der Finanzhilfen an die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sollte abhängig sein von der Zahl der potenziellen Mitglieder und Nutzenden der Gemeinschaften.

7. Verstärkte Berücksichtigung der Benutzerfreundlichkeit

Die Sicht der Nutzerinnen und Nutzer kommt zu kurz. Die zahlreichen Hürden, die zu überwinden sind, bevor jemand ein EPD eröffnen kann, erschweren seine rasche Verbreitung. Zugang und Datenhaltung im EPD sind zu vereinfachen.

Antrag: Eröffnung und Verwaltung des EPD für die Patientinnen und Patienten sind zu vereinfachen.

8. Publikation auch der Anhänge zur EPDV-EDI in der AS

Gemäss der Vernehmlassungsvorlage sollen die Texte der Anhänge 2, 3, 4 und 8 der EPDV-EDI nicht in der Amtlichen Sammlung (AS) publiziert werden. Zudem soll auf eine Übersetzung in die Amtssprachen verzichtet werden. Wir halten dies für nicht zulässig: Insbesondere die TOZ betreffen sämtliche Leistungserbringer nach Art. 39 KVG, sämtliche Kantone, sämtliche Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, die Zertifizierungsstellen sowie die privaten Anbieter von IT-Dienstleistungen und weiteren Dienstleistungen. Damit ist weder Art. 5 Abs. 1 Bst. a PublG (nur ein kleiner Kreis von Personen ist betroffen) noch Art. 5 Abs. 1 Bst. b PublG (Bestimmungen sind technischer Natur und wenden sich nur an Fachleute) gegeben. Ein Fall von Art. 5 Abs. 1 Bst. c und d liegt ebenfalls nicht vor. Auch die Anhänge 3, 5 und 8 der EPDV-EDI fallen nicht unter Art. 5 PublG. Sie sind daher in der AS zu publizieren. Die Publikation der Anhänge führt dazu, dass diese in die Amtssprachen zu übersetzen sind, denn nach Art. 14 Abs. 2 PublG kann auf eine Übersetzung nur verzichtet werden, wenn Art. 5 PublG gegeben ist (vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über die Sammlungen des Bundesrechts und das Bundesblatt, BBl 2013, 7711, 7719/7720 und 7734). Eine Übersetzung ist auch deshalb geboten, weil die Voraussetzungen von Art. 14 Abs. 2 Bst. a und b PublG nicht vorliegen, denn die Bestimmungen der Anhänge verpflichten die Betroffenen unmittelbar, und die Betroffenen benutzen diese Texte nicht ausschliesslich in der Originalsprache (dies gilt lediglich für einige technische Fachbegriffe, die problemlos auch in Texten in den Amtssprachen verwendet werden können).

Antrag: Sämtliche Anhänge sind in der Amtlichen Sammlung in den Landessprachen zu publizieren.



9. Weitere allgemeine Bemerkungen sowie Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen und Anhängen

Ausführliche allgemeine Bemerkungen sowie die Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen der Verordnungen und ihrer Anhänge sind dem von Ihnen zur Verfügung gestellten Formular zu entnehmen, das wir Ihnen auch elektronisch zustellen.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates
Der Präsident:



Der Staatsschreiber:



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation : ZH
Adresse, Ort : Postfach, 8090 Zürich
Kontaktperson : Rechtsanwalt lic. iur. M. Kobi
Telefon : 043 259 24 64
E-Mail : marius.kobi@gd.zh.ch
Datum : 22.06.2016

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG.....	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.....	7
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	10
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	18
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	19
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	20
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	28
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	29
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	30
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	31
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	32
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	33
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	34

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zum Ausführungsrecht (Gesetzestexte und Erläuterungen)

Wir anerkennen die Bemühungen des Bundes, die Rechtsgrundlagen zu schaffen für ein elektronisches Patientendossier (EPD) in der Schweiz. Insgesamt erhalten wir jedoch den Eindruck, dass die Umsetzung des Ausführungsrechts in der Form, wie sie in die Vernehmlassung gegeben wurde, für die Kantone, die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften und vor allem die Leistungserbringer erheblichen Aufwand verursachen dürfte. Das Ausführungsrecht sollte deshalb vereinfacht und entschlackt werden.

Inhaltliche Bemerkungen:

- Das Ausführungsrecht ist sehr komplex und umfangreich. Wir befürchten, dass die Umsetzung des Ausführungsrechts zu erheblichem Aufwand und erheblichen Kosten bei den Kantonen und Leistungserbringern führen wird. Das Ausführungsrecht ist deshalb zu vereinfachen und zu entschlacken.
- Wir halten viele der Prozesse für zu kompliziert. Dies gilt insbesondere für die Vorgabe, dass die Daten des elektronischen Patientendossiers (EPD) in separaten Dokumentenablagen gespeichert werden müssen, die technisch von den übrigen von den Leistungserbringern verwendeten Ablagen (beispielsweise einem KIS) getrennt sind. Einerseits führt dies zu einem beträchtlichen Mehraufwand, dem kein erkennbarer Nutzen gegenübersteht, andererseits sind damit Dateninkonsistenzen programmiert: Ohne einen automatisierten Datenaustausch ist nicht sichergestellt, dass alle Daten auf dem gleichen Stand sind. Die separate Datenhaltung bringt auch aus Sicht des Datenschutzes nichts, denn die besonders schützenswerten Daten sind ohnehin bereits im KIS des Leistungserbringers abgelegt. Die getrennte Datenhaltung ist durch sicherheitstechnische Vorgaben zu ersetzen, denen ein KIS zu entsprechen hat, damit es auch als Ablage für das EPD verwendet werden darf.
- Die Stammgemeinschaften müssen sich rasch ausbreiten, weil sonst unverhältnismässig hohe Kosten für unausgelastete Systeme entstehen und weil sonst kein Nutzen für die Leistungserbringer und für die Patientinnen und Patienten entsteht.
- Es muss sichergestellt sein, dass Zusatzdienstleistungen rund um das EPD angeboten werden können. Die Integration des EPD in ein Gesamtsystem muss daher zulässig sein. Das Ausführungsrecht ist so auszugestalten, dass innovative Lösungen und neue Geschäftsmodelle nicht verhindert werden.
- Das Ausführungsrecht berücksichtigt interkantonale Lösungen nicht. Dies gilt insbesondere für die Bestimmungen der EPDFV. Es ist so anzupassen, dass interkantonale Lösungen ermöglicht und gefördert werden.
- Das Gebilde „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ verkompliziert das System und führt zu erheblichem personellem und finanziellem Mehraufwand. Jeder Leistungserbringer muss für jede Angestellte und jeden Angestellten festlegen, zu welcher der sogenannten „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ sie oder er gehört, jede Änderung der Gruppenzugehörigkeit muss der Stammgemeinschaft gemeldet werden, und jede Patientin und jeder Patient ist über die Änderung zu informieren (vgl. Art. 8 lit. e und f EPDV). Schon aus Datenschutzgründen ist es nicht zulässig, ein Spital zu zwingen, Änderungen seiner Belegschaft laufend seiner Stammgemeinschaft und allen Patientinnen und Patienten zu melden. Es ist ohnehin nicht ersichtlich, welchem Zweck solche Meldungen dienen sollen. Sie sind weder erforderlich noch verhältnismässig noch sinnvoll. Dazu kommt, dass der Begriff „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ nicht definiert ist. Ist die Grösse einer Gruppe auf ein Team beschränkt? Wäre es möglich, ein gesamtes Universitätsspital als eine Gruppe zu führen? Könnte eine ganze Berufsgruppe als „Gruppe von Gesundheitsfachpersonen“ geführt werden (Beispiel: Gruppe der Physiotherapeutinnen und -therapeuten)? Die Vorgabe in Ziff. 1.5.2.3 der TOZ, wonach „die Grössen von Gruppen verhältnis-

mässig bleiben“ müssen, hilft nicht weiter. Das Gebilde „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ ist überflüssig. Es ist aus dem Ausführungsrecht zu streichen. Im EPDG werden solche Gruppen zwar nebenbei erwähnt (vgl. Art. 9 Abs. 3 EPDG), dies heisst jedoch nicht, dass das Gebilde „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ im Ausführungsrecht zwingend umzusetzen ist.

- Das Ausführungsrecht enthält sehr viele Delegationsnormen. Dies führt dazu, dass wichtige Vorgaben erst den Anhängen entnommen werden können. Zudem ist an verschiedenen Stellen vorgesehen, dass das BAG Änderungen an diesen Vorgaben vornehmen kann. Es ist auf die Rechts- und Planungssicherheit zu achten: Private Betreiber von Stammgemeinschaften müssen sich darauf verlassen können, dass nicht Vorgaben so geändert werden, dass ihr Geschäftsmodell nachträglich in Frage gestellt wird (Investitionssicherheit). Ist dies nicht gewährleistet, werden sich keine privaten Betreiber finden lassen.
- Trotz der Ausführlichkeit der TOZ ist nicht klar, welche Daten wann wie zu verschlüsseln sind und welche Kommunikationswege wann wie abgesichert werden müssen. Die entsprechenden Bestimmungen sind miteinander in Einklang zu bringen und zu präzisieren. In den Erläuterungen zu Art. 11 EPDV wird dazu ausgeführt, auf „eine Verpflichtung zur konsequent durchgehenden Verschlüsselung der übertragenen Inhalte von Endgerät zu Endgerät [E2EE]“ werde „vorderhand“ verzichtet. Wir glauben, dass eine E2EE-Verschlüsselung technisch bereits heute möglich ist. Jedenfalls aber hat das Ausführungsrecht – nicht zuletzt der Investitions- und Planungssicherheit wegen – abschliessend festzulegen, wie wann und was zu verschlüsseln ist. Unserer Ansicht nach sind sämtliche Daten zu verschlüsseln. Zudem ist das EPD so auszugestalten, dass Systemadministratoren keinen Zugriff auf die Patientendaten haben. Verschlüsselung und Schlüsselverwaltung sind so zu implementieren, dass weder die OS-Administratoren noch die DB-Administratoren die verschlüsselten Daten lesen können (vgl. Bedrohungs- und Risikoanalyse EPD, BAG, 09.11.2015, Ziff. 4.5 E4 S. 42).
- Bei der Erarbeitung des Ausführungsrechts konnte das BAG teilweise auf Arbeiten aus dem Projekt eHealth-Schweiz zurückgreifen, an denen auch betroffene Kreise ausserhalb der Bundesverwaltung beteiligt waren. Die Verordnungstexte und Anhänge sind aber offenbar weitgehend ohne den Beizug der betroffenen Stakeholder erarbeitet worden. Folge davon ist, dass das Ausführungsrecht zu wenig praxistauglich ist. Bei der Überarbeitung der Vorlage sollte der Bund deshalb eng mit den vom Ausführungsrecht Betroffenen (insb. Leistungserbringer, potentielle Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, Zertifizierungsstellen, IT-Anbieter und Kantone) zusammenarbeiten, damit eine Lösung gefunden werden kann, die allseits akzeptiert wird und mit vernünftigem Aufwand umgesetzt werden kann. Denn die Durchsetzung und rasche Verbreitung des elektronischen Patientendossiers hängt in hohem Mass von der Akzeptanz und Umsetzbarkeit des Ausführungsrechts ab. Die Materie ist so komplex, dass bei der Überarbeitung des Ausführungsrechts das Fachwissen der Betroffenen genutzt werden muss. Bei dieser Vorlage sind wesentliche kantonale Interessen im Sinne von Art. 15a Abs. 1 RVOV betroffen. Wir regen daher an, dass das BAG eine Arbeitsgruppe einsetzt, die die Weiterentwicklung des Ausführungsrechts begleitet und unterstützt. Als nicht zielführend erachten wir die Pläne des BAG, das Ausführungsrecht an lediglich einem oder zwei Tagen in globo zu diskutieren. Bei der Überarbeitung ist insbesondere auf Praktikabilität zu achten. Die unterschiedlichen Einsatzszenarien sind durchzuspielen. Dabei werden die Analyse der bestehenden Pilotprojekte und die Berücksichtigung der in diesen Projekten gemachten Erfahrungen hilfreich sein.
- Die Sicht der Nutzerinnen und Nutzer kommt zu kurz. Die zahlreichen Hürden, die zu überwinden sind, bevor jemand ein EPD eröffnen kann, erschweren die rasche Verbreitung des EPD. Zugang und Datenhaltung im EPD sind zu vereinfachen.
- Das Ausführungsrecht lässt ausser Acht, dass die Leistungserbringer es sich gewohnt sind, mit besonders schützenswerten Personendaten (DSG) bzw. besonderen Personendaten (Gesetz über die Information und den Datenschutz des Kantons Zürich, IDG) umzugehen. Die Informationen, die über das EPD abrufbar sind, dürften sich in Qualität und Quantität nicht wesentlich von denjenigen Informationen unterscheiden, die bereits heute in

den Klinikinformationssystemen der Spitäler gespeichert sind. Vorschriften über die Trennung des EPD von den Primärsystemen der Spitäler, über die Registrierung der Gesundheitsfachpersonen, über den eingeschränkten Zugang auf die Daten des EPD, über die Anforderungen an bestimmte IT-Mittel und über Zugangsschranken sind daher weder erforderlich, noch ist ein Sicherheitsgewinn erkennbar. Diese Vorschriften sind daher zu vereinfachen.

- Das Ausführungsrecht hat sich über den Austausch von Daten zwischen Stammgemeinschaften zu äussern. Beispiel: Patientin wohnt in Zürich. Sie verfügt über ein EPD bei der Zürich Affinity Domain. In den Skiferien in Graubünden bricht sie sich ein Bein. Sie wird im Regionalspital Schiers operiert und möchte, dass die Daten über die Operation in ihr EPD aufgenommen werden. Kann das Spital in Schiers die Daten direkt in ihr EPD einstellen, obwohl es Mitglied einer anderen Stammgemeinschaft ist? Falls nicht: Wie gelangen die Daten in das EPD der Patientin? Das Ausführungsrecht enthält zu wenig Bestimmungen über das Verhältnis zwischen den Stammgemeinschaften und Gemeinschaften untereinander.
- Die Tatsache, dass eine Patientin jederzeit die Zugriffsrechte ändern kann, führt dazu, dass eine Gesundheitsfachperson plötzlich Einträge, die vorher für sie sichtbar waren, nicht mehr sieht. Dies setzt den Anreiz, stets sämtliche Daten, die im Zusammenhang mit der Behandlung stehen können, in das eigene Primärsystem zu kopieren, denn dieses ist der Kontrolle der Patientin entzogen. Dem Ausführungsrecht lässt sich nicht entnehmen, ob, wann und in welchem Umfang es zulässig sein soll, Dokumente aus dem EPD in ein Primärsystem zu kopieren. Was hält ein Spital davon ob, stets sämtliche im EPD verfügbaren Dokumente in sein KIS zu kopieren (womit es beispielsweise spätere Einschränkungen im EPD sowie Löschungen im EPD umgehen kann)?

Formelle Bemerkungen:

- Wir halten es für problematisch, dass die Bundesratsverordnungen viele Delegationsnormen enthalten. Das hat zur Folge, dass Wichtiges erst in den Anhängen der Departementsverordnung EPDV-EDI geregelt wird. Die EPDV-EDI bzw. ihre Anhänge sollten nur konkretisierende Bestimmungen zu den Normen der EPDV enthalten. Der Kern der Regelungen muss daher in der EPDV selbst enthalten sein. In der Stufenfolge vom EPDG zur EPDV zur EPDV-EDI und ihren Anhängen sollte sich jede Bestimmung einer unteren Stufe auf eine allgemeinere Bestimmung der oberen Stufe abstützen können. Dies ist nicht oder nur teilweise der Fall. Insbesondere die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (TOZ, Anhang 2 der EPDV-EDI) enthalten Bestimmungen, die keine Grundlage finden in der EPDV und die auch nicht in die TOZ gehören, sondern als verallgemeinerte Regelungen in die EPDV aufzunehmen sind. Die Stufenfolge ist zu beachten. Die Inhalte von EPDV, EPDV-EDI und TOZ sind in diesem Sinne besser aufeinander abzustimmen.
- Es wird zu häufig mit indirekten Bestimmungen und der Delegation von Regelungen an eine untere Normstufe oder sogar an Private (Zertifizierungsstellen) gearbeitet statt mit direkten Regelungen. Illustrativ dafür ist Art. 16 Abs. 1 lit. e EPDV, wonach die Stammgemeinschaften Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaft vorsehen müssen. Stattdessen sollte den Stammgemeinschaften die eigentliche Verpflichtung auferlegt werden, nämlich den Patientinnen und Patienten zu ermöglichen, die Stammgemeinschaft zu wechseln. Anschaulich ist auch Art. 16 Abs. 2 EPDV, wonach Stammgemeinschaften die Umsetzung der Art. 2 Abs. 1 bis 4 und Art. 3 EPDV sicherzustellen haben. Anstelle dieser indirekten Vorschrift sind die Stammgemeinschaften direkt zu verpflichten, den Patientinnen und Patienten die Vergabe der Zugriffsrechte nach Art. 2 und die Wahrnehmung der in Art. 3 genannten Optionen zu ermöglichen. Die zu umfangreichen TOZ sind unter anderem Folge dieser indirekten Regelungen. Es sollte nur mit guter Begründung zu diesem gesetzestechnischen Mittel gegriffen werden. Im Interesse der Lesbarkeit, Verständlichkeit, Einfachheit und Klarheit sollten wenn immer möglich direkte Bestimmungen verwendet werden. Dadurch können die TOZ entschlackt und das Ausführungsrecht zugänglicher und übersichtlicher gestaltet werden. Selbst in den TOZ wird mit indirekten Bestimmungen gearbeitet. Beispiel: Gemäss Ziff. 2.8.1 müssen die Gemeinschaften sicherstellen, dass für die Beschreibung der bereitgestellten Dokumente die Metadaten nach Anhang 4 EPDV-EDI verwendet werden.

Einerseits gehört diese Verpflichtung in die EPDV, andererseits ist sie direkt zu formulieren: Für die Beschreibung der bereitgestellten Dokumente sind die Metadaten gemäss Anhang 4 EPDV-EDI zu verwenden.

- Gemäss der Vernehmlassungsvorlage sollen die Texte der Anhänge 2, 3, 4 und 8 der EPDV-EDI nicht in der Amtlichen Sammlung (AS) publiziert werden. Zudem soll auf eine Übersetzung in die Amtssprachen verzichtet werden. Wir halten dies für nicht zulässig: Insbesondere die TOZ betreffen sämtliche Leistungserbringer nach Art. 39 KVG, sämtliche Kantone, sämtliche Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, die Zertifizierungsstellen sowie die privaten Anbieter von IT-Dienstleistungen und weiteren Dienstleistungen. Damit ist weder Art. 5 Abs. 1 lit. a PublG (nur ein kleiner Kreis von Personen ist betroffen) noch Art. 5 Abs. 1 lit. b PublG (Bestimmungen sind technischer Natur und wenden sich nur an Fachleute) gegeben. Ein Fall von Art. 5 Abs. 1 lit. c und lit. d liegt ebenfalls nicht vor. Auch die Anhänge 3, 5 und 8 der EPDV-EDI fallen nicht unter Art. 5 PublG. Sie sind daher in der AS zu publizieren. Die Publikation der Anhänge führt dazu, dass diese in die Amtssprachen zu übersetzen sind, denn nach Art. 14 Abs. 2 PublG kann auf eine Übersetzung nur verzichtet werden, wenn Art. 5 PublG gegeben ist (vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über die Sammlungen des Bundesrechts und das Bundesblatt, BBl 2013, 7711, 7719/7720 und 7734). Eine Übersetzung ist auch deshalb geboten, weil die Voraussetzungen von Art. 14 Abs. 2 lit. a und lit. b PublG nicht vorliegen, denn die Bestimmungen der Anhänge verpflichten die Betroffenen unmittelbar, und die Betroffenen benützen diese Texte nicht ausschliesslich in der Originalsprache (dies gilt lediglich für einige technische Fachbegriffe, die problemlos auch in Texten in den Amtssprachen verwendet werden können).
- Wichtige Begriffe sind zu definieren und einheitlich zu verwenden: Beispiele: Daten, Dokumente, besonders schützenswerte Dokumente, löschen, vernichten.

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Die EPDFV sieht pro Kanton höchstens zwei Gemeinschaften vor (Art. 2 Abs. 2 EPDFV). In Art. 4 werden und Art. 5 EPDFV werden die Finanzhilfen an die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften auf Höchstbeträge limitiert. Die Höhe der Finanzhilfen an die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften sollte abhängig sein von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer der Gemeinschaften. Auf die in Art. 4 und Art. 5 EPDFV vorgesehene Deckelung der Finanzhilfen ist daher zu verzichten bzw. es ist die Höhe von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer abhängig zu machen. Es ist nicht sachgerecht, für eine Stammgemeinschaft in einem kleinen Kanton den gleichen Maximalbetrag festzusetzen wie für beispielsweise eine Stammgemeinschaft, die für das gesamte Mittelland tätig ist. Zudem sind Regelungen aufzunehmen, wie kantonsübergreifende Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu behandeln sind.

Es fehlen Regelungen, wie kantonsübergreifende Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu behandeln sind. Insbesondere für sie sind die in Art. 4 genannten Maximalbeträge nicht sachgerecht.

Es fehlen Mechanismen, die versuchen sicherzustellen, dass das mit den Finanzhilfen angestrebte Ziel – Existenz funktionierender Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, die ein EPD für alle Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz ermöglichen – erreicht wird. Es besteht die Gefahr, dass die Finanzhilfen verpuffen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2 Abs. 2	Aus Effizienz- und Kostengründen ist zwar anzustreben, dass wenige, dafür grosse Stammgemeinschaften entstehen. Dieses Ziel kann aber nicht dadurch erreicht werden, dass pro Kanton nur zwei Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften unterstützt werden, denn diese Regelung berücksichtigt die Grösse der Kantone und die Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer nicht.	Streichung von Art. 2 Abs. 2.
Art. 3 Abs. 1	Es ist selbstverständlich, dass Gesuche in der Reihenfolge ihres Eingangs bearbeitet werden. Eine andere Frage ist, ob mit Art. 3 Abs. 1 das First-come-first-served-Prinzip festgesetzt werden soll. Dies wäre wenig sachgerecht. Die „Korrektur“ über die nicht näher definierte Prioritätenliste in Art. 7 überzeugt nicht.	Auf das First-come-first-served-Prinzip ist zu verzichten. Es sind Kriterien festzulegen, nach denen diejenigen Gesuche ausgewählt werden, die Finanzhilfen erhalten.
Art. 5: maxi-	Die Höhe der Finanzhilfen an die Stammgemeinschaften	Auf die in Art. 4 und Art. 5 vorgesehene Deckelung ist zu verzichten. Die

male Höhe der Finanzhilfen	sollte abhängig sein von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer der Gemeinschaften. Auf die in Art. 4 und Art. 5 vorgesehene Deckelung der Finanzhilfen ist daher zu verzichten bzw. die Höhe ist von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer abhängig zu machen. Dies stellt auch sicher, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel ausgeschöpft und ihrem Zweck gemäss eingesetzt werden.	Höhe der Finanzhilfen ist von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer abhängig zu machen. Es ist sicherzustellen, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel des Bundes ausgeschöpft werden.
Art. 7: Prioritätenliste für die Vergabe von Finanzhilfen	Vgl. Bemerkung zu Art. 3 Abs. 1. Die Bestimmung wiederholt lediglich, was bereits in Art. 21 Abs. 2 EPDG geregelt ist. Die EPDFV sollte nicht das Gesetz wiederholen, sondern es ausführen. Art. 7 sollte daher die Kriterien nennen, die für die Erstellung der Prioritätenliste massgebend sind.	Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind in die EPDFV aufzunehmen.
Art. 8 Abs. 1 lit. d	Diese Vorgabe ist kaum erfüllbar. Es genügt zu verlangen, dass ein Budget und ein Finanzierungskonzept vorliegen.	Formulierungsvorschlag: <i>ein Budget und ein Finanzierungskonzept für den Aufbau und den Betrieb der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft</i>
Art. 9 Abs. 2 lit. a	Diese Bestimmung verweist zum Begriff „unterstützungswürdig“ auf Art. 3 Abs. 2. Dort steht dazu jedoch nichts. Nach welchen Kriterien haben die Kantone die Gesuche zu beurteilen? Was heisst „unterstützungswürdig“?	Gesetzestechische Bereinigung. Definition des Begriffs „unterstützungswürdig“.
Art. 10 Abs. 2	Wir halten Fristen in der Art von Art. 9 Abs. 2 und Art. 10 Abs. 2 für problematisch. Was geschieht, wenn diese Fristen nicht eingehalten werden? Haben die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die Folge der Nichteinhaltung zu tragen?	Es sollte geprüft werden, auf die Fristen von Art. 9 Abs. 2 und Art. 10 Abs. 2 zu verzichten. Mindestens aber sind diese Fristen auf drei Monate zu verlängern.
Art 11 Abs. 2: Behandlung der Gesuche	In Ziff. 1.4.2 der Erläuterungen zur EPDV wird festgehalten, die Kantone seien für die Sicherstellung und damit die Organisation der Gesundheitsversorgung zuständig. Das BAG ist dafür nicht zuständig. Es ist deshalb falsch, es zu ermächtigen, Gesuche abzuweisen, die „einen unzureichenden Beitrag an die Gesundheitsversorgung der Schweiz leisten.“ Es besteht kein Grund für diese Ermächtigung.	Art. 11 Abs. 2 ist zu streichen.
Art. 12	Zwar sollen die Folgen der Nichterfüllung gemäss Art. 12 Abs. 2 lit. d vertraglich geregelt werden. Die möglichen Folgen, insbesondere die Rückforderung der geleisteten Finanzhilfen, sollten jedoch in der Verordnung selbst aufge-	Es sind Bestimmungen über die Folgen der Verletzung der Leistungsvereinbarungen in die Verordnung aufzunehmen. Insbesondere ist eine Bestimmung aufzunehmen, wonach je nach Schwere der Verletzung die vollständige oder teilweise Rückerstattung der Finanzhilfen verfügt werden

	<p>zählt werden, damit eine genügende gesetzliche Grundlage für die Rückforderung besteht.</p>	<p>kann.</p>
--	--	--------------

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Vgl. die allgemeinen Bemerkungen zum Ausführungsrecht insgesamt. Die EPDV ist zu überarbeiten. Insbesondere wird zu häufig mit indirekten Bestimmungen und der Delegation von Regelungen nach unten gearbeitet statt mit einfachen, direkten generell-abstrakten Bestimmungen.

Die Vertraulichkeitsstufen, Rollen und Zugriffsrechte sind zu kompliziert ausgestaltet. Es bestehen Zweifel, dass die informationelle Selbstbestimmung des Bürgers so garantiert werden kann. Auf Einzeldaten können keine Vertraulichkeiten geregelt werden. Beispiel: In einem Laborbefund kann nicht das Blutbild als geheim, der Urinstatus hingegen als medizinisch eingestuft werden. Eine Vertraulichkeitsstufe kann daher nicht für ein einzelnes Datum vergeben werden, sondern nur für ein Dokument. Dies illustriert, dass die wichtigsten Begriffe zu definieren und einheitlich zu verwenden sind (vgl. allgemeine Bemerkungen).

In den Erläuterungen zur EPDV wird davon ausgegangen, dass im Zusammenhang mit dem EPD ausschliesslich das DSG anwendbar ist (Erläuterungen EPDV S. 8 unten). Das dürfte in dieser Absolutheit nicht zutreffen. Der Bund ist sachlich nicht kompetent, Regelungen für öffentlich-rechtliche Institutionen der Kantone zu erlassen. Diese Institutionen werden auch nicht zu Privaten, nur weil sie sich an einer Gemeinschaft beteiligen. Auch kann nicht gesagt werden, das Patientendossier sei privatrechtlich organisiert. Für die öffentlich-rechtlichen Institutionen der Kantone ist daher davon auszugehen, dass sie nicht dem DSG unterstehen, sondern den jeweiligen kantonalen Datenschutzgesetzen. Auch in Bezug auf die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften ist die Rechtslage nicht so klar, wie das in den Erläuterungen dargestellt wird.

Es ist wichtig, dass sämtliche Zugriffe auf das EPD so protokolliert werden, dass die Patientinnen und Patienten wissen, wer wann welche Informationen aus dem EPD abgerufen hat. Diese nachträgliche Kontrollmöglichkeit stellt sicher, dass nur Zugriffe erfolgen, die im Interesse der Patientinnen und Patienten liegen. Die Protokollierung muss daher lückenlos sein. Aus dem Protokoll muss für die Patientin oder den Patienten auch – entgegen Ziff. 2.10.2 der TOZ – erkennbar sein, welche Daten abgerufen worden sind, denn sonst ist die Patientin oder der Patient nicht in der Lage zu beurteilen, ob der Zugriff rechtmässig erfolgt ist.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 Abs. 1	Die Unterscheidung zwischen nützlichen und medizinischen Daten ist zu überdenken. Unseres Erachtens genügt eine Kategorie für beides. Die Problematik der Aufteilung in zwei Kategorien wird illustriert durch die Ausführungen in den Erläuterungen: Unter nützlichen Daten werden als Beispiele Informationen über Allergien und Unverträglichkeiten und Erkrankungen	Verzicht auf die Unterscheidung zwischen nützlichen und medizinischen Daten.

	<p>genannt (Erläuterungen EPDV S. 10). Diese Informationen sind unseres Erachtens medizinische Daten, denn sie sind behandlungsrelevant. Weiteres Beispiel: Die Erläuterungen zählen behandlungsrelevante Dokumente und Daten wie Berichte zu den medizinischen Daten. Gemäss Bericht eMedikation als Teil des elektronischen Patientendossiers der IPAG Arbeitsgruppe eMedikation, Version 3.0 vom 30. Juni 2015, sind Allergien wichtige Informationen über den medizinischen Zustand eines Patienten. Sie sind deshalb Teil der eDokumente. Vertraulichkeitsstufen können nur pro Dokument gesetzt werden, nicht pro Parameter innerhalb eines Dokumentes. Informationen über Allergien in eDokumenten würden deshalb ohnehin zu den medizinischen Daten gehören.</p>	
<p>Art. 2 und 3</p>	<p>Es ist nicht geregelt, was geschieht, wenn jemand urteilsunfähig wird. Da sich das Kindes- und Erwachsenenschutzrecht nicht zu dieser Frage äussert, ist eine Regelung im Gesetz erforderlich. Wer hat in einem solchen Fall Zugriff? Ist dieser Zugriff eingeschränkt oder umfassend? Beispiel 1: 80-Jähriger wird urteilsunfähig: Wer hat jetzt Zugriff, wenn der Patient selbst nichts dazu gesagt hat? Erhielte sein Sohn Zugriff? In welchem Umfang? Was ist mit Behandlungen, die schon lange zurückliegen oder deren Kenntnisnahme heikel ist (psychiatrische Behandlung, Geschlechtskrankheit etc.)? Wer entscheidet, wer Zugriff erhält? Was ist mit Verstorbenen? Heute ist es beispielsweise im Kanton Zürich so, dass eine Tochter, die Einsicht in die Krankengeschichte ihrer verstorbenen Mutter möchte, bei der zuständigen Ärztin nachfragen muss, die dann bei der Gesundheitsdirektion ein Gesuch um Entbindung von der beruflichen Schweigepflicht stellt. Dem Gesuch wird nur stattgegeben, wenn das Interesse an der Einsicht das Geheimhaltungsinteresse der Verstorbenen überwiegt. Regelmässig werden Einschränkungen verfügt. Wird das beim elektronischen Patientendossier möglich sein? Beispiel 2:</p>	<p>Aufnahme von Regelungen über den Umgang mit EPDs von Jugendlichen / jungen Erwachsenen (insbesondere Zeitpunkt und Art und Weise der Übergabe der Kontrolle von den Eltern auf die Jugendlichen/jungen Erwachsenen) sowie über die Frage, wie mit EPDs von Personen umgegangen wird, die urteilsunfähig werden oder versterben.</p>

	<p>15-jährige Jugendliche: Wer hat hier Zugriff? Die Eltern? Was geschieht, wenn die Jugendliche sich die Pille verschreiben lässt? (soweit sie dafür urteilsfähig ist, muss sie das den Eltern weder mitteilen, noch darf die Ärztin die Eltern darüber informieren → wie wird dies im elektronischen Patientendossier abgebildet?).</p> <p>Wir regen an, Regelungen über den Umgang mit Urteilsfähigkeit in das Ausführungsrecht aufzunehmen. Die Bestimmungen im materiellen Recht (u.a. KESR) regeln diese Fragen nicht. Mindestens aber sind die Erläuterungen um entsprechende Überlegungen zu ergänzen.</p>	
Art. 2 Abs. 5	<p>Es ist zu überlegen, den Begriff „medizinische Notfallsituation“ näher zu definieren. Zudem fragt sich, wie umfangreich die vorgängige Begründung auszufallen hat. Unseres Erachtens kann von einem Leistungserbringer nicht verlangt werden, in jedem Notfall vor einem Zugriff auf das EPD zuerst eine Begründung zu liefern. Es geht um einen Notfall, und es muss daher sofort mit der Behandlung begonnen werden.</p> <p>Die Botschaft zum EPDG geht offenbar davon aus, dass sich eine Gesundheitsfachperson strafbar macht, wenn sie zu Unrecht annimmt, es habe eine medizinische Notfallsituation vorgelegen (BBI 2013 5321, 5384 zu Art. 9 Abs. 5 EPDG). In den Erläuterungen ist klarzustellen, dass eine Verletzung von Art. 24 EPDG im Zusammenhang mit Notfalleingriffen nur dann vorliegt, wenn es sich offensichtlich nicht um eine Notfallsituation gehandelt hat.</p>	<p>Auf das Erfordernis der Begründung ist zu verzichten.</p> <p>Es ist klarzustellen, dass bei Zugriffen in medizinischen Notfallsituationen Art. 24 EPDG nur zur Anwendung kommt, wenn es offensichtlich war, dass es sich nicht um eine Notfallsituation gehandelt hat.</p>
Art. 2	<p>Das Gebilde „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ verkompliziert das System und führt zu erheblichem personellem und finanziellem Mehraufwand. Auf dieses Gebilde ist zu verzichten (vgl. allgemeine Bemerkungen).</p> <p>Eine Patientin oder ein Patient soll auch einem ganzen Leistungserbringer Zugriffsrechte erteilen können.</p>	<p>Ersatzlose Streichung des Gebildes „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“. Erwähnung eines Leistungserbringers als Objekt von Zugriffsrechten.</p> <p>Formulierungsvorschlag:</p> <p><i>¹Die Patientin oder der Patient kann Leistungserbringern und Gesundheitsfachpersonen folgende Zugriffsrechte zuweisen:</i></p>
Art. 2	<p>Schränkt eine Patientin oder ein Patient beispielsweise den Zugriff so ein, dass Gesundheitsfachpersonen nur „nützlich-</p>	<p>Art. 2 ist durch eine Bestimmung zu ergänzen, wonach den Gesundheitsfachpersonen angezeigt wird, falls sie auf bestimmte Daten keinen Zugriff</p>

	<p>che Daten“ sehen, fehlen diesen möglicherweise die für eine korrekte Behandlung erforderlichen „medizinischen Daten“. Das EPD sollte den Gesundheitsfachpersonen wenigstens anzeigen, dass weitere Daten vorhanden sind, auf die sie keinen Zugriff haben. Sie sollten auch darüber informiert werden, um welche Kategorie von Daten es geht (Beispiel: „Unterdrückte Dokumente: 2x Medikamentenplan, 3x Rezept, 1x Austrittsbericht“). Aus haftungsrechtlichen Gründen wäre es zudem wünschbar, dass nachvollzogen werden kann, welche Informationen wem wann zur Verfügung standen.</p>	haben.
Art. 3 lit. f	<p>Diese Bestimmung ist für grosse Leistungserbringer nicht umsetzbar. Sämtliche Mitglieder einer Gruppe müssen Zugriff haben. Fehlende Zugriffsrechte können zu lebensbedrohlichen Situationen führen.</p>	Streichung.
Art. 8	<p>Es sollten keine indirekten Bestimmungen verwendet werden, sondern es sollte direkt geregelt werden, was die Gemeinschaften tun müssen (vgl. die Bemerkungen zu Art. 16).</p> <p>Bei lit. b ist zu präzisieren, was die Gemeinschaft überprüfen muss. In den Erläuterungen zu dieser Bestimmung wird ausgeführt (S. 15 Abs. 2), die Identifikation müsse mit einem Identifikationsmittel durchgeführt werden, das Art. 23 entspricht. Erstens ergibt sich dies nicht aus dem Gesetzestext. Zweitens erscheint dies nicht als sinnvoll: Die Einführung einer digitalen ID in den Spitälern würde lange dauern und wäre kostenintensiv. Ein Nutzen ist nicht ersichtlich. Der Zugriff sollte zulässig sein über die in den Spitälern bereits vorhandenen Identifizierungssysteme. Allenfalls sind den Spitälern gewisse Vorgaben zu machen. Drittens geht der Verweis auf die Einträge im MedReg, PsyReg oder NAREG weitgehend ins Leere, denn Gesundheitsfachpersonen in Spitälern sind in der Regel unselbstständig tätig und sind deshalb in diesen Registern nicht eingetragen.</p>	<p>Überarbeitung der Bestimmung. Formulierungsvorschlag: <i>Gemeinschaften verwalten die ihnen angehörenden Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsfachpersonen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen.</i> <i>Dabei gelten folgende Grundsätze:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> a. <i>Die Gemeinschaft regelt, wie Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsfachpersonen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen ihr beitreten oder sie verlassen [Was haben die Gemeinschaften genau zu regeln? Ist erforderlich, dass sie Ein- und Austritt regeln? Braucht es diese Bestimmung wirklich?];</i> b. <i>Die Gemeinschaft identifiziert die Gesundheitsfachpersonen [Identifikationsmittel? Was genau muss die Gemeinschaft überprüfen? Wann identifiziert sie?].</i> c. <i>Die Gemeinschaft aktualisiert die Daten im Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen nach Art. 40.</i> d. <i>Die Gemeinschaft lässt Zugriffe auf das EPD nur zu, wenn dafür ein gültiges Identifikationsmittel verwendet wird, das von einem nach Art. 30 zertifizierten Herausgeber stammt.</i> e. <i>Die Gemeinschaft informiert Patientinnen und Patienten über Eintritte</i>

	<p>Lit. f (im Formulierungsvorschlag: lit. e) ist zu streichen: Erstens ist auf das Gebilde „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ ohnehin zu verzichten (vgl. unsere allgemeinen Bemerkungen). Zweitens hätte diese Bestimmung zur Folge, dass Patientinnen und Patienten laufend Meldungen über Veränderungen von Gruppen bekämen. Dies ist nicht zielführend. Sollte – entgegen unserem Antrag – die Bestimmung nicht gestrichen werden, ist der Standard umzukehren: Keine Information der Patientinnen und Patienten, ausser diese haben das vorgängig verlangt (Opt-in-Lösung).</p>	<p>von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen.</p>
<p>Art. 9 Abs. 1 lit. c</p>	<p>Die separate Datenhaltung bringt auch aus Sicht des Datenschutzes nichts, denn die besonders schützenswerten Daten sind ohnehin bereits im KIS des Leistungserbringers abgelegt. Die getrennte Datenhaltung ist durch sicherheitstechnische Vorgaben zu ersetzen, denen ein KIS zu entsprechen hat, damit es auch als Ablage für das EPD verwendet werden darf (vgl. allgemeine Bemerkungen). Diese Vorgaben dürfen jedoch nicht so restriktiv sein, dass ein Kostenschub bei den Leistungserbringern ausgelöst würde.</p>	<p>Streichung.</p>
<p>Art. 9 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. b</p>	<p>Die Befristung auf 10 Jahre erscheint uns nicht als sinnvoll. Sie widerspricht sinnvollen Behandlungsabläufen und liegt nicht im Interesse der Patientinnen und Patienten. Zudem ist unklar, wann die Frist zu laufen beginnt. Insbesondere bei chronischen Krankheiten, aber auch bei jungen Patientinnen und Patienten, erscheint eine weit längere Aufbewahrungsfrist als sinnvoll.</p>	<p>Die Bestimmungen über die Dauer der Aufbewahrung der Daten sind zu überarbeiten. Es ist eine wesentlich längere allgemeine Aufbewahrungsfrist (z.B. lebenslänglich) festzusetzen..</p>
<p>Art. 9 Abs. 5 sowie Art. 29 Abs. 3</p>	<p>Es ist problematisch, dass das EDI gemäss Abs. 3 die Vorgaben festlegt, dass aber das BAG sie dem Stand der Technik anpassen kann. Es fragt sich, wie diese Bestimmung gesetzestechnisch umzusetzen ist. Sachgerecht wäre, dass es auch das EDI ist, das die Bestimmungen anpasst – durch eine Änderung der EPDV-EDI bzw. durch eine Änderung ihrer Anhänge. Nach Art. 12 Abs. 2 EPDG ist eine Ermächtigung des BAG zulässig. Nach dem Grundsatz</p>	<p>Anpassungen sollten durch das EDI erfolgen, nicht durch das BAG.</p>

	a maiore minus muss auch eine Ermächtigung des EDI zulässig sein.	
Art. 11	Unseres Erachtens wäre es zielführender, in Art. 11 generell-abstrakt die Vorgaben zu nennen, die in Bezug auf den Datenschutz und die Datensicherheit erfüllt sein müssen. Es ist den Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Leistungserbringern zu überlassen, wie sie diese Vorgaben einhalten. Auf die Verpflichtung, einen Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen zu benennen, ist zu verzichten	Art. 11 ist vollständig zu überarbeiten: Er hat generell-abstrakt die Vorgaben zu nennen, die ein Betrieb in Bezug auf den Datenschutz und die Datensicherheit erfüllen muss. Auf „Datenschutz- und Sicherheitsverantwortliche“ ist zu verzichten.
Art. 15	Es ist nicht geregelt, welche Daten die Gesundheitsfachpersonen ins EPD zu stellen haben. Es stellt sich die Frage, ob sich eine Ärztin haftbar macht, wenn ein Patient einen Schaden erleidet, weil die Ärztin etwas nicht oder nicht vollständig ins EPD übertragen hat. Nach der Botschaft zum EPDG sollen „alle Daten, die heute [...] in Papierform [etc.] übermittelt werden, über das EPD zugänglich [sein ... und] abrufbar gemacht werden.“ (BBI 2013 5321, 5376).	Es ist zu definieren, welche Daten im EPD zugänglich gemacht werden müssen, und es ist zu klären, ob sich eine Ärztin haftbar machen kann, wenn sie Daten nicht oder nicht vollständig überträgt.
Art. 16	Die Vorgaben sollten direkter formuliert werden. Statt Formulierungen wie „müssen regeln“, „müssen sicherstellen“ oder „müssen Prozesse vorsehen“ sind die Stammgemeinschaften direkt zu verpflichten. Beispiel: Es bringt wenig vorzuschreiben, dass die Stammgemeinschaften „Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaft“ vorzusehen haben. Es interessiert nicht, ob die Stammgemeinschaften solche Prozesse haben, sondern es interessiert, ob und wie die Patientinnen und Patienten die Stammgemeinschaft wechseln können. Vorzuschreiben ist deshalb, dass die Stammgemeinschaft gewechselt werden kann. Mit welchem Prozess die Stammgemeinschaft diese Vorgabe umsetzt, kann ihr überlassen werden. Ebenso ist es falsch, von den Stammgemeinschaften zu verlangen, die Umsetzung der Art. 2 Abs. 1 bis 4 und Art. 3 sicherzustellen. Vielmehr sind sie zu verpflichten, den Patientinnen und Patienten die Vergabe der entsprechenden	Vollständige Überarbeitung der Bestimmung. Formulierungsvorschlag: <i>Für Stammgemeinschaften gelten folgende Grundsätze:</i> a. <i>Patientinnen und Patienten können [jederzeit] einer Stammgemeinschaft beitreten oder sie verlassen.</i> b. <i>Patientinnen und Patienten können [jederzeit] die Stammgemeinschaft wechseln.</i> c. <i>Die Stammgemeinschaft identifiziert jede Patientin und jeden Patienten, die oder der ihr beitreten möchte [Identifikationsmittel? Verweis auf Art. 22?].</i> d. <i>Die Stammgemeinschaft fordert [für jeden Patienten oder jede Patientin] eine Patientenidentifikationsnummer nach den Vorgaben der Artikel 5 und 6 an.</i> e. <i>Die Stammgemeinschaft lässt Zugriffe auf das EPD nur zu, wenn dafür ein gültiges Identifikationsmittel verwendet wird, das von einem nach Art. 30 zertifizierten Herausgeber stammt.</i> f. <i>Die Stammgemeinschaft ermöglicht ihren Patientinnen und Patienten</i>

	Zugriffsrechte und die Wahrnehmung der in Art. 3 genannten Optionen zu ermöglichen	<i>die Vergabe [den Einsatz] der Zugriffsrechte nach Art. 2 und die Wahrnehmung der Optionen nach Art. 3.</i>
Art. 17	Die Erläuterungen lassen befürchten, dass die Vorgaben des BAG mögliche Geschäftsmodelle zur Finanzierung des Betriebs des EPD unverhältnismässig stark einschränken.	Das Ausführungsrecht – insbesondere die TOZ – ist so auszugestalten, dass sich innovative Lösungen und neue Geschäftsmodelle entwickeln können. Auf sachlich nicht erforderliche Einschränkungen ist zu verzichten.
Art. 20 Abs. 1 lit. c	Es ist zu klären, wie die Stammgemeinschaft davon erfährt, dass die Patientin oder der Patient verstorben ist. Den Stammgemeinschaften und Gemeinschaften darf keine Verpflichtung auferlegt werden, nach verstorbenen Personen zu suchen. Das EPD darf nach dem Tod der Patientin Personen, die die Patientin nicht ausdrücklich als Stellvertreter bezeichnet hat, nicht zugänglich sein. Dies gilt auch für Angehörige. Erbstreitigkeiten oder der Wunsch, über das Risiko von Erbkrankheiten informiert zu werden, sind keine Gründe, Einsicht in das EPD zu bekommen. Solche Fragen sind bei demjenigen Leistungserbringer zu klären, von dem die Information im EPD stammt. Damit ist in solchen Fällen wie heute der Weg über die Entbindung von der beruflichen Schweigepflicht von der zuständigen Aufsichtsbehörde zu nehmen.	Klärung.
Art. 21	Es ist klarzustellen, dass dem BAG nur anonymisierte Daten geliefert werden dürfen. Die von Art. 18 EPDG vorgesehene Evaluation erfordert keine nicht anonymisierten Daten.	Ergänzung von Absatz 1: <i>¹Gemeinschaften und Stammgemeinschaften stellen dem BAG regelmässig anonymisierte Daten für die Evaluation nach Art. 18 EPDG zur Verfügung.</i>
Art. 22	Die Anforderungen an das Identifikationsmittel sind sehr hoch. Das Ausführungsrecht sollte heute in den Spitälern verwendete Identifikationsmittel zulassen, sofern sie bestimmten Kriterien entsprechen. Eine Gesundheitsfachperson in einem Spital sollte nicht mehrere Logins und Zugangssysteme verwalten müssen.	Überprüfung der Anforderungen an das Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen in Spitälern.
Art. 33 Abs. 1	Die Zertifizierungsstelle überprüft jährlich für alle Gemeinschaften, ob deren Zertifizierungsvoraussetzungen noch erfüllt sind. Dies scheint uns als sehr aufwändig, zumal gemäss Art. 34	Wir schlagen vor, diese Überprüfung während der dreijährigen Geltungsdauer der Zertifikate nicht generell jährlich, sondern nur stichprobenweise vorzunehmen.

	die Zertifikate drei Jahre gültig sein sollen.	
Art. 37 Abs. 2	<p>Wir bezweifeln, dass das Rechtsverhältnis zwischen akkreditierter Stelle und interessierten Unternehmen privatrechtlich ist. Erstere erfüllt Verwaltungsaufgaben, was Fragen nach staatlicher Kontrolle, Rechtsschutz und Grundrechtsbindung aufwirft (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., Zürich/St. Gallen 2016, N. 1844).</p> <p>Die in Abs. 2 aufgestellte Behauptung, das Verfahren richte sich nach den zivilrechtlichen Bestimmungen, die „anwendbar sind auf das Vertragsverhältnis“, dürfte daher in dieser Absolutheit nicht zutreffen.</p>	Überarbeitung.
Art. 42 Abs. 1	<p>Es ist sachwidrig, die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften mit Finanzhilfen zu unterstützen, anschliessend aber einen Teil der Finanzhilfen als Gebühr wieder zurückzuverlangen. Es gibt keinen Grund für diese Gebühr. Ihre Unzulässigkeit ergibt sich auch daraus, dass sich aus der Verordnung nicht ergibt, welche Leistung mit dieser Gebühr abgegolten werden soll. Auch den Erläuterungen zur EPDV lässt sich nichts über den Sinn und Zweck dieser Gebühr entnehmen.</p> <p>Der Verweis auf die Allgemeine Gebührenverordnung vom 8. September 2004 ist deklaratorisch und daher ebenfalls zu streichen.</p>	Art. 42 ist ersatzlos zu streichen.

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Vgl. die allgemeinen Bemerkungen zum Ausführungsrecht insgesamt. Das Verhältnis EPDG → EPDV → EPDV-EDI → Anhänge zur EPDV-EDI ist nicht ausgewogen. Wichtige Bestimmungen der Anhänge zur EPDV-EDI sind als generell-abstrakte Regelungen in die EPDV aufzunehmen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Wir halten die TOZ, Kernstück des Ausführungsrechts, für überarbeitungsbedürftig. Sie sind trotz ihrer Ausführlichkeit lückenhaft. Mehrere ihrer Kapitel erscheinen zudem als entbehrlich oder redundant.

Die Ursache der überladenen TOZ dürfte auf einem falschen Verständnis der Möglichkeiten von Akkreditierungen und Zertifizierungen beruhen. Es lassen sich gewisse, aber nicht alle Vollzugsaufgaben an die Zertifizierungsstellen übertragen. Sie sind beispielsweise geeignet, die Einhaltung von genau bestimmten technischen Vorgaben zu überprüfen, nicht aber, um gesetzliche Ermessensspielräume zu füllen oder unbestimmte Gesetzesbegriffe auszulegen. Überall dort, wo Checklisten gebildet werden können mit Punkten, die von einer Zertifizierungsstelle nach klaren Kriterien überprüft werden können, kann eine Zertifizierung sinnvoll sein. Das ist beispielsweise bei Ziff. 3.1.1 der TOZ nicht der Fall. Nach dieser Bestimmung hat die Zertifizierungsstelle zu prüfen, ob das Zugangportal für Gesundheitsfachpersonen den einschlägigen rechtlichen Anforderungen entspricht. Keine Zertifizierungsstelle ist in der Lage, diese Voraussetzung mit vernünftigem Aufwand zu prüfen.

Mit den TOZ wurde versucht, sämtliche Vollzugsaufgaben den Zertifizierungsstellen aufzubürden. Wie gezeigt, eignen sich Zertifizierungsstellen jedoch nur für die Überprüfung eines Teils der Vorgaben. Dies ist der Grund, weshalb die TOZ kompliziert, schwer lesbar und zu umfangreich sind.

Die TOZ sind deshalb vollständig zu überarbeiten. Dabei ist darauf zu achten, dass nur Regelungen aufgenommen werden, die dem Titel der TOZ – technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften – entsprechen. Vorgaben, die eine Zertifizierungsstelle vernünftigerweise nicht prüfen kann, sind als generell-abstrakte Bestimmungen in die Verordnungen aufzunehmen. Dabei ist dem Legalitätsprinzip Rechnung zu tragen: Die meisten Bestimmungen dürften in der EPDV am richtigen Ort sein. Mit diesem Vorgehen können beide Problemkreise – nicht ausgewogenes Verhältnis zwischen EPDV, EPDV-EDI und Anhängen sowie überfrachtete, teilweise redundante TOZ – angegangen werden. Bei der Überarbeitung ist auch darauf zu achten, wer Adressat der Vorgaben der TOZ ist. Gemäss Titel richten sich die Bestimmungen an die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften. Die TOZ enthalten jedoch beispielsweise auch Vorgaben darüber, was die Leistungserbringer wie zu tun haben und wie das Zugangportal ausgestaltet sein muss. Für die Einhaltung dieser Vorgaben können die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften nur beschränkt Verantwortung übernehmen. Die TOZ sollten nur Vorgaben enthalten, deren Einhaltung den Stammgemeinschaften und Gemeinschaften möglich ist und bei denen es sachlich gerechtfertigt ist, sie für verantwortlich zu erklären.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1	Die Vorgaben in Ziff. 1 sind zu umfangreich. Die meisten dieser Vorgaben ergeben sich bereits aus dem (anzupassenden, vgl. Bemerkungen dort) Art. 8 EPDV. Diejenigen Vorgaben, die über Art. 8 EPDV hinausgehen, sollten dort	Vereinfachung. Ersetzung durch Aufnahme von generell-abstrakten Bestimmungen in Art. 8 EPDV.

	als generell-abstrakte Regelungen aufgenommen werden (Beispiele: Ziff. 1.3 über die Verwaltung von Hilfspersonen; Ziff. 1.4.3 über das Authentifizierungsverfahren und den vertrauenswürdigen Endpunkt).	
1.1.3.2.1	Es ist problematisch, dass die Dokumente, die eine austretende Gesundheitseinrichtung im EPD erfasst hat, gelöscht werden sollen, wenn sie aus der Gemeinschaft austritt. Es stellt sich die Frage, wer die Herrschaft über diese Dokumente hat. Ist es die Patientin oder ist es die Gesundheitseinrichtung? Diese Frage ist zu klären. Gegen den Willen der Patientin dürfen keine Daten aus dem EPD gelöscht werden.	Überarbeitung/Präzisierung.
1.5.2.1/1.5.2.2	Es ist weder erforderlich, noch dürfte es zulässig sein, die Patientinnen und Patienten über jede Änderung der Zusammensetzung einer Gruppe zu informieren (vgl. allgemeine Bemerkungen).	Streichung.
1.5.2.3	Es ist nicht klar, was gemeint ist, wenn verlangt wird, die Grössen von Gruppen müssten verhältnismässig bleiben. Diese Vorgabe ist unklar und unnötig. Sie ist zu streichen. Ohnehin ist auf das Gebilde „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ zu verzichten (vgl. allgemeine Bemerkungen).	Streichung.
2.2.1.1	Diese Vorgabe führt zu hohem Aufwand bei den Leistungserbringern. Sie ist zu hinterfragen.	Ersetzung durch einfachere Regelung. Die Verwendung der auch für das übrige Klinikinformationssystem eingesetzten Dokumentenablage – allenfalls mit gewissen sicherheitstechnischen Vorgaben, die jedoch nicht so restriktiv sein dürfen, dass ein Kostenschub bei den Leistungserbringern ausgelöst würde – sollte zulässig sein.
2.2.1.2	Anhang 3 der EPDV-EDI enthält die Metadaten. Falls mit den „zugelassenen Dateiformaten“ die Liste gemäss Ziff. 1.9 (MIME-Typ des Dokuments) des Anhangs 3 gemeint ist: Es ist problematisch, die Zahl der zugelassenen Dateiformate einzuschränken. Eine Konvertierung in ein zugelassenes Format ist erstens technisch nicht immer machbar und dürfte zweitens auch nicht erforderlich sein. Insbesondere Formate wie PNG oder SVG, aber auch	Überarbeitung/Streichung.

	Textdokumente sollten unterstützt werden. Im Übrigen ist die Angabe von Formaten wie TIFF oder XML zu wenig präzise. Beispiel: Auch ein Worddokument ist eine XML-Datei.	
2.2.1.3	Die PDF-Formate PDF/A-1 und PDF/A-2 sind für die Archivierung entwickelt worden. Wird vorgeschrieben, dass nur diese Formate verwendet werden dürfen, führt dies dazu, dass viele Dokumente konvertiert werden müssen, ohne dass dafür ein Bedarf besteht. Es ist für die Zwecke des EPD nicht erforderlich, diese Formate vorzuschreiben.	Streichung.
2.3.1.1.3	Es ist nicht erforderlich, dass die Patientin oder der Patient verlangen kann, dass Daten aus dem EPD vernichtet werden. Das EPD soll vollständig bleiben. Nur so ist sichergestellt, dass die Daten, beispielsweise für eine Rechtsstreitigkeit, zur Verfügung stehen. Es ist ausreichend, dass die Patientin oder der Patient diese Daten der Vertraulichkeitsstufe „geheime Daten“ zuordnen kann.	Streichung.
2.2 / 2.4	Die Vorgaben ergeben sich bereits aus dem EPDG und der EPDV. Sie sind überflüssig.	Streichung.
2.6	Diese Vorgaben erscheinen als zu kompliziert.	Vereinfachung.
2.9	Erscheint als nicht erforderlich. Es ist nicht sinnvoll, in diesem Umfang technische Vorgaben, die schnell überholt sein werden, zu machen.	Vereinfachung/Streichung.
2.10.2	Was soll „auf das erforderliche Mass beschränken“ heißen? Aus dem Protokoll muss auch – entgegen Ziff. 2.10.2 – erkennbar sein, welche Daten abgerufen worden sind, denn sonst ist die Patientin oder der Patient nicht in der Lage zu beurteilen, ob der Zugriff rechtmässig erfolgt ist (vgl. allgemeine Bemerkungen zur EPDV). Es ist darauf zu achten, dass das Protokoll unter allen Umständen vollständig ist. Nur so kann Vertrauen in das System geschaffen werden.	Streichung.
2.10.3.3	Das EPD ist so auszugestalten, dass Systemadministratoren keinen Zugriff auf die Patientendaten haben. Ver-	Das System ist so auszugestalten, dass Administratoren keinen Zugriff auf die Patientendaten haben.

	<p>schlüsselung und Schlüsselverwaltung sind so zu implementieren, dass weder die OS-Administratoren noch die DB-Administratoren die verschlüsselten Daten lesen können (vgl. Bedrohungs- und Risikoanalyse EPD, BAG, 09.11.2015, Ziff. 4.5 E4 S. 42). Zu verschlüsseln sind dabei sämtliche Daten (vgl. Bemerkung zu Ziff. 4.17.1).</p>	
2.11.1	<p>„persistent“ durch „dauerhaft“ ersetzen. Das Verbot, die Patientenidentifikationsnummer nicht mit den Dokumenten zu verknüpfen, lässt sich nicht umsetzen: Die Zuordnung eines internen Patienten erfolgt einmalig. Diese Zuordnung muss wiederverwendet werden können. Eine Gemeinschaft ist nicht in der Lage sicherzustellen, dass die Patientenidentifikationsnummer in den Primärsystemen nicht verwendet wird.</p>	Überarbeitung/Streichung.
3.1.1	<p>Das Zugangsportale hat den TOZ zu entsprechen. In den TOZ kann nicht verlangt werden, es habe „den einschlägigen rechtlichen Anforderungen“ zu entsprechen. Dies gilt ohnehin. Zudem ist keine Zertifizierungsstelle in der Lage zu bestätigen, dass das Zugangsportale alle rechtlichen Anforderungen einhält.</p>	Streichung.
3.2 bis 3.5	<p>Diese Bestimmungen erscheinen als nicht erforderlich.</p>	Streichung.
3.4	<p>vgl. Bemerkung zu Ziff. 2.2.1.2</p>	
4.2.1.1	<p>Es ist nicht sinnvoll zu verlangen, dass ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem „alle einzuhaltenden gesetzlichen Anforderungen an die besonders schützenswerten Datenbestände ausdrücklich definiert und auf aktuellem Stand hält“.</p>	Streichung.
4.3	<p>Auf die Schaffung von besonderen „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen“ ist zu verzichten. Der Sicherheitsgewinn durch solche Verantwortliche ist nicht ersichtlich. Zudem sind die Kosten für die Einrichtung solcher Stellen hoch. Die TOZ enthalten bereits genügend Vorgaben in diesem Bereich.</p>	Streichung.
4.3.1.1	<p>Es ist nicht sinnvoll zu verlangen, dass die Datenschutzverantwortlichen ihre Funktionen unabhängig ausüben können.</p>	Streichung.

	Was soll damit gemeint sein? Auf die Datenschutzverantwortlichen ist ohnehin zu verzichten (vgl. Bemerkung zu Ziff. 4.3).	
4.6	Diese Bestimmung dürfte in dieser Pauschalität nicht viel bringen. Zu detaillierte Regelung. Es wäre zielführender, dazu generell-abstrakte Grundsätze in der EPDV aufzustellen.	Streichung.
4.7	Zu detaillierte Regelung. Es wäre zielführender, dazu generell-abstrakte Grundsätze in der EPDV aufzustellen.	Streichung.
4.8	Zu detaillierte Regelung. Der Praxisnutzen dürfte klein sein.	Vereinfachung.
4.9.3	Es handelt sich um Selbstverständlichkeiten, die in der Praxis ohnehin beachtet werden dürften. Falls daran festgehalten wird: Ersatz durch generell-abstrakte Regelung in der EPDV.	Streichung/Vereinfachung.
4.10 / 4.11	Zu detailliert. Ersatz durch generell-abstrakte Regelung in der EPDV.	Streichung/Vereinfachung.
4.10.2.3 / 5.1.2.2	Diese Vorgabe lässt sich nicht umsetzen: Die ärztliche Schweigepflicht ist durch Bundesrecht (u.a. Art. 321 StGB und Art. 40 MedBG) und allenfalls ergänzendes kantonales Recht (vgl. § 15 GesG ZH) geregelt. Weder Gemeinschaften noch Stammgemeinschaften besitzen dazu Regelungskompetenzen. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften werden von Art. 321 StGB nicht erfasst. Ohne Anpassung des StGB entfällt die Strafbarkeit der Ärztinnen und Ärzte nur, wenn eine rechtsgenügende Einwilligung der Patientin oder des Patienten im Sinne von Art. 321 Ziff. 2 StGB vorliegt (vgl. WOLFGANG WOHLERS, Auslagerung einer Datenverarbeitung und Berufsgeheimnis (Art. 321 StGB), Rechtsgutachten erstattet im Auftrag des Datenschutzbeauftragten des Kantons Zürich, Kap. B.V.c). Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Stammgemeinschaften oder Gemeinschaften und von Zertifizierungsstellen etc.	Streichung.

	sind keine Hilfspersonen im Sinne von Art. 321 Abs. 1 StGB (vgl. Wohlers a.a.O. Kap. B.IV).	
4.10.3.2	Es ist nicht ersichtlich, wie eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft eine „Personensicherheitsprüfung nach Militärgesetz“ durchführen können soll. Es erscheint auch inhaltlich als nicht sachgerecht, eine solche Überprüfung zu verlangen.	Streichung.
4.11 bis 4.13	Es ist zu überprüfen, ob diese Bestimmungen erforderlich sind. Falls ja, ist zu prüfen, ob sie nicht durch eine einfachere, generell-abstrakte Regelung in der EPDV ersetzt werden können.	Vereinfachung.
4.15	Erscheint als entbehrlich.	Streichung.
4.17.1	Entweder werden alle Daten verschlüsselt oder keine. Es leuchtet nicht ein, weshalb nur „besonders schützenswerte Daten“ zu verschlüsseln sind. Die Vorgabe, dass nur Daten der Klassifizierungsstufen „geheim“ und „sensibel“ verschlüsselt gespeichert werden müssen (vgl. Bedrohungs- und Risikoanalyse EPD, BAG, 09.11.2015, Ziff. 4.5 E4 S. 42), leuchtet nicht ein. Einsparungen lassen sich damit nicht erzielen, denn die Kosten für die Verschlüsselungsmöglichkeit fallen ohnehin an.	Überarbeitung.
4.21	Es erscheint als wenig sinnvoll, absolute Zahlen für ein automatisches Logout vorzugeben. Eine generell-abstrakte Regelung dürfte genügen.	Streichung / Ersatz durch Regelung in der EPDV(-EDI).
4.24	Die Formulierung „juristische Personen, die unter Schweizer Recht sind“ ist nicht gebräuchlich. Was ist damit gemeint? Geht es darum, dass es sich um eine unter Schweizer Recht zulässige Gesellschaftsform handelt? Ist allgemein die Unterstellung unter Schweizer Recht gemeint? Soll sichergestellt werden, dass das Schweizer Datenschutzrecht Anwendung findet? Das Gleiche gilt für die Formulierung: „für die Erbringung der Leistung ausschliesslich unter Schweizer Recht handeln.“ Diese Garantie dürfte ein Betrieb, der nicht nur in der Schweiz tätig ist, kaum erfüllen können. Was bezweckt die-	Vollständige Überarbeitung.

	<p>se Formulierung? Soll auf die Vereinbarung zwischen der Gemeinschaft und dem Betrieb Schweizer Recht zur Anwendung kommen (dann wäre dies festzusetzen)?</p> <p>Auch die Formulierung „Leistung gesamtheitlich innerhalb der Schweizer Landesgrenzen erbringen“ ist nicht klar. Was ist mit einer Firma, deren Server in der Schweiz stehen und deren Verwaltung sich in der Schweiz befindet, die aber für einzelne Dienstleistungen auf Anbieter im Ausland zurückgreift (was für die meisten der grösseren Betriebe zutreffen dürfte)?</p> <p>Zu prüfen ist auch, ob die Vorgabe, es müsse sich um einen Schweizer Betrieb handeln, mit den Bestimmungen des öffentlichen Beschaffungswesens (insbesondere: Einhaltung des GPA und der bilateralen Verträge) im Einklang steht.</p>	
6. / 7.	Erscheinen als entbehrlich. Das ergibt sich bereits aus EPDG und EPDV.	Streichung.
6.1.4.6	Es ist problematisch vorzusehen, dass Mitarbeitende des Service-Desks einen Remote-Zugriff auf die Endgeräte von Patientinnen und Patienten haben. Sicherheitsmässig korrekt durchgeführte Remote-Zugriffe dürften ohne Beteiligung der Patientin nicht möglich sein. Eine Stammgemeinschaft kann nicht gewährleisten, dass ein solcher Zugriff möglich ist.	Streichung.
8	Zu ausführlich und zudem weitgehend entbehrlich. Das ergibt sich bereits aus dem EPDG und der EPDV oder ist selbstverständlich. Kein Sicherheitsgewinn durch diese Bestimmungen. Vgl. Bemerkungen zu Art. 16 EPDV	Vereinfachung.
9.1.1	Es ist selbstverständlich, dass die einschlägigen rechtlichen Bestimmungen eingehalten werden müssen. Das gilt ohnehin. Es ist falsch, dies als Zertifizierungsvoraussetzung zu verlangen. Eine Zertifizierungsstelle ist nicht in der Lage zu prüfen, ob alle Bestimmungen eingehalten werden.	Streichung.
9.4 bis 9.6	Entbehrlich. Das ergibt sich bereits aus dem EPDG und der EPDV oder ist selbstverständlich.	Streichung.

10.1.3	Es ist unseres Erachtens falsch, einen Speicherplatz von 2GB zu verlangen. Diese Zahl erscheint als willkürlich. Das EPD muss so viel Platz bieten, dass Patientinnen und Patienten alle EPD-relevanten Dokumente ablegen können. Dies ist als generell-abstrakte Vorgabe in die EPDV aufzunehmen.	Streichung. Aufnahme einer generell-abstrakten Regelung in die EPDV, wonach das EPD so viel Platz bietet, dass Patientinnen und Patienten alle EPD-relevanten Dokumente ablegen können.
12.2 und 12.3	Entbehrlich.	Streichung.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Ziff. 1.1	40001: Rollen, Funktionen und Aufgaben einer Offizin-apothekerin unterscheiden sich deutlich von denjenigen eines Spitalapothekers. Es sollte zwischen diesen beiden Rollen unterschieden werden: Apothekerin/Apotheker in öffentlicher Apotheke (Retail pharmacist) und Apothekerin/Apotheker in Spitalapotheke (Hospital pharmacist). Vgl. Ziff. 1.2 Code 50045/50046.	Die Rolle „Pharmacist“ ist aufzuteilen in eine Rolle „Retail pharmacist“ und eine Rolle „Hospital pharmacist“.
Ziff. 1.3	Zusätzliche Klassen: „Patient Medication“ für die eDokumente der eMedikation und „Vaccination Information“ für die Daten des elmpfdossiers.	Ergänzung.
Ziff. 1.9	Bereinigung der doppelten Einträge. Ergänzung der zulässigen Formate (vgl. Bemerkungen zu Ziff. 2.2.1.2 der TOZ).	Bereinigung/Ergänzung.
Ziff. 1.10	Zusätzliche Fachrichtungen: „Pharmacotherapy“ (Pharmakotherapie) und „Patient Care“ (Betreuung chronisch kranker Patienten).	Ergänzung.

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

Postgasse 68
3000 Bern 8
www.rr.be.ch
info.regierungsrat@sta.be.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

22. Juni 2016

RRB-Nr.: 747/2016
Direktion Gesundheits- und Fürsorgedirektion
Unser Zeichen 2016.GEF.616 / M5QR
Ihr Zeichen
Klassifizierung Nicht klassifiziert



Anhörung des Bundes: Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier. Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Bern dankt Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Der Regierungsrat begrüsst grundsätzlich das neue Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier. Er bittet jedoch um Berücksichtigung der zahlreichen Bemerkungen und Anträge, welche die Gesundheits- und Fürsorgedirektion im beigelegten Auswertungsformular zusammengetragen hat.

Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin



Beatrice Simon

Der Staatsschreiber



Christoph Auer

Beilage:

- Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Verteiler:

- eHealth@bag.admin.ch (inkl. Beilage als docx- und pdf-Datei)
- dm@bag.admin.ch (inkl. Beilage als docx- und pdf-Datei)



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern
Abkürzung der Firma / Organisation : GEF
Adresse, Ort : Rathausgasse 1, 3011 Bern
Kontaktperson : Jürg Minger, Generalsekretär a.i.
Telefon : 031 633 79 20
E-Mail : juerg.minger@gef.be.ch
Datum : 22. Juni 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV	3
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	5
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI	10
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	10
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	11
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	11
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	11
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	12
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	12
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	12
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen, Mindestanforderungen	13
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel	13

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Das neue Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier wird grundsätzlich begrüsst. Allerdings sind die nachfolgenden Bemerkungen und Anträge zu berücksichtigen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2 Abs. 2	Der finanziellen Unterstützung von maximal zwei Stammgemeinschaften pro Kanton wird zugestimmt.	
Art. 3 Abs. 2 i.V.m. Art. 9 Abs. 1	Zum Sitz Stammgemeinschaft: Es fehlen Angaben dazu, wie der Sitz einer überkantonalen Stammgemeinschaft bestimmt wird. Auch in Verbindung mit Art. 9 Abs. 1 und den entsprechenden Erläuterungen wird nicht deutlich, wie der Sitz einer überkantonalen Stammgemeinschaft bestimmt wird. Kann eine überkantonale Stammgemeinschaft ihren Sitz in einem Kanton haben, in dem der kleinere Teil ihrer Mitglieder angesiedelt ist?	Es sollte klar ersichtlich sein aufgrund welcher Kriterien der Sitz einer Stammgemeinschaft definiert wird. Der Sitz einer überkantonalen Stammgemeinschaft sollte sich nach dem grössten Anteil der Gesundheitsfachpersonen, die sich voraussichtlich an die Stammgemeinschaft anschliessen werden, richten.
Art. 3 Abs. 2: Stellungnahmen der GDK	Absatz 2 kann so gelesen werden, dass Finanzhilfen gewährt werden, wenn beliebig entweder der Standort-Kanton oder die GDK eine positive Stellungnahme abgeben.	Dieser Absatz sollte im Sinne der Erläuterungen präzisiert werden, sodass bereits aus dem Gesetzestext klar wird, dass die GDK nur bei national tätigen Gemeinschaften eine Stellungnahme abgibt und sonst die im Tätigkeitsgebiet zuständigen Kantone

Art. 4 Abs. 1	Zu den Begriffen „zugänglich“ und „Möglichkeit“: Es ist nicht geregelt, ob die Stammgemeinschaften die Zugänglichkeit bzw. die Möglichkeit an Bedingungen knüpfen dürfen. Sind irgendwie gestaltete Gebühren zulässig?	Die Begriffe „zugänglich“ und „Möglichkeit“ sollten definiert werden, damit klar wird, ob darunter die <i>voraussetzungslose</i> Zugänglichkeit bzw. Möglichkeit zu verstehen ist.
Art. 5 Abs. 1	Zur Plafonierung der variablen Komponente: Kantone mit mehr als 750.000 Einwohnenden (ZH, BE, VD) werden benachteiligt.	Es wird eine Änderung beantragt, die die grossen Kantone nicht benachteiligt. Andernfalls muss begründet werden, warum genau die variable Komponente bei CHF 1.5 Mio. plafoniert wird.
Art. 5 Abs. 1	Es ist unklar, wie die variable Komponente im Falle von Stammgemeinschaften mit überschneidenden Einzugsgebieten jeweils bemessen wird. Zu beachten ist, dass jeder Bürger sich nur einer Stammgemeinschaft anschliessen kann. Damit entfielen die Möglichkeit die Personen im gemeinsamen Einzugsgebiet für die Bemessung der variablen Komponenten für beide Stammgemeinschaften heranzuziehen.	Auf keinen Fall sollte u.E. nach dem Prinzip „Wer zuerst kommt, mahlt zuerst“ vorgegangen werden. Als denkbar erachten wir eine vorbehaltliche Gewährung der variablen Komponente für das dreijährige Antragsfenster: Sollte während dieser Zeit eine weitere Stammgemeinschaft mit ähnlichem Einzugsgebiet Finanzhilfen beantragen, würde beiden jeweils die Hälfte der variablen Komponente bewilligt werden.
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	Der Bund scheint sich bei der Begrenzung des Höchstbetrags an einer zu erwartenden Zahl von ca. 15 Stammgemeinschaften zu orientieren. Für den Fall, dass weniger dafür aber grössere Gemeinschaften entstehen werden, als heute erwartet, würden die vorgesehenen Bundesmittel nicht ausgeschöpft, auch wenn seitens der Kantone und Dritter durchaus Kosten in ebendieser Höhe entstanden sind.	Wir beantragen, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel des Bundes auf jeden Fall auch ausgeschöpft werden. Der Höchstbetrag pro Gemeinschaft könnte entsprechend angehoben werden, oder die Mittel allenfalls auch für andere Zwecke als den konkreten Aufbau von Gemeinschaften verwendet werden, so z.B. für Information oder Schulung.
Art. 7	Es erscheint problematisch, die Prioritätenliste erst zu erstellen, wenn die vorliegenden Gesuche die verfügbaren Mittel übersteigen.	Wir beantragen, Art. 7 mit den massgebenden Kriterien zu ergänzen.
Art. 8 Abs. 1 und Art. 9 Abs. 2	Art. 9 Abs. 2 Bst. b verpflichtet den Kanton, die Bedeutung der Gemeinschaft anhand vorgegebener Kriterien zu beurteilen, während die Gesuchstellerin nach Art. 8 Abs. 1 Bst. b nicht verpflichtet wird, die Kriterien im selben Detaillierungsgrad auszuleuchten. Unseres Erachtens ist es Aufgabe der Gesuchstellerin, alle relevanten Informationen zu liefern, während es Aufgabe des Kantons sein sollte, das Gesuchs zu bewerten.	Die antragstellende Gemeinschaft sollte u.E. verpflichtet werden, im Gesuch alle für die Stellungnahme des Kantons relevanten Informationen zu liefern.

Anhang zu Art. 6	Unseres Erachtens ist es schwierig zu sagen, ob die (abschliessende) Auflistung von anrechenbaren Kosten tatsächlich umfassend ist. Möglicherweise entstehen berechnete Aufwände, für die in Anwendung dieser Liste keine Finanzhilfen beantragt werden können (bspw. Kosten für ein Ausschreibungsverfahren für eine IT-Dienstleistung).	Wir beantragen eine nicht abschliessende Aufzählung.
------------------	---	--

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Grundsätzlich wird begrüsst, dass die Verordnung die Vertraulichkeit gewährleistet, indem sie den Patientinnen und Patienten ermöglicht, ihre Daten einzusehen und die Zugriffsrechte über die gespeicherten Daten zu verwalten.

Datenschutzrechtliche Aufsicht über die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften: In der EPDV sollte festgehalten werden, wer die datenschutzrechtliche Aufsicht über die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften hat. Um eine einheitliche Aufsicht sicherzustellen, bietet sich eine generelle Aufsicht des EDÖB an. Aus Sicht der Kantone wäre eine solche Lösung vertretbar.

Verschlüsselung: Die Vorgabe zur Verschlüsselung der Datenhaltung und -übertragung sollte nicht erst in der TOZ, sondern bereits in der EPDV verankert werden. Es handelt sich aus datenschutzrechtlicher Sicht um eine zentrale und zwingende Vorgabe.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 Abs. 1	Es sollte zumindest für die Vornahme der Grundeinstellung und als Orientierungshilfe für die Gesundheitsfachpersonen sowie die Patienten und Patientinnen in der Verordnung in beispielhafter Form festgehalten werden, welche Datenarten in etwa unter welche Vertraulichkeitsstufen fallen (z.B. als neuer Absatz 2). Die jeweiligen Datenarten lediglich in den Erläuterungen darzulegen, ist aus datenschutzrechtlicher Sicht ungenügend. Die Erläuterungen werden von jenen, die das elektronische Patientendossier im Alltag anwenden, kaum je gelesen (sofern sie überhaupt wissen,	Formulierungsvorschlag: Unter die Vertraulichkeitsstufen im Sinne von Absatz 1 fallen insbesondere die folgenden Datenkategorien: a. «nützliche Daten»: Identifikationsangaben zur Patientin/zum Patienten sowie medizinische Grunddaten insbesondere in Form von Patientenverfügungen, Organspenderausweisen sowie Angaben zur Blutgruppe, zu Allergien oder Unverträglichkeiten. b. «medizinische Daten»: behandlungsrelevante Dokumente und Daten zu nicht stigmatisierenden Krankheiten wie z.B. Beinbrüchen,

	<p>dass es solche gibt).</p> <p>Eine entsprechende Ergänzung drängt sich umso mehr auf, als sich die Zugriffsrechte an den Vertraulichkeitsstufen orientieren (siehe Art. 2 EPDV).</p>	<p>Grippe-symptomen, Rückenleiden, Krampfadern usw.</p> <p>c. «sensible Daten»: medizinische Daten, die aus Sicht der Patientin oder des Patienten sensibel sind wie insbesondere Befunde und damit zusammenhängende Behandlungen von stigmatisierenden Krankheiten (z.B. HIV oder psychiatrische Leiden).</p> <p>d. «geheime Daten»: Medizinische Daten, die nach dem Willen der Patientin/des Patienten nur sie oder er einsehen können sollen.</p>
<p>Art. 2 und 3: Anwendung des EPD bei Urteilsunfähigen</p>	<p>Die Anwendung des elektronischen Patientendossiers macht auch für demente Patienten und für Patienten der Psychiatrie Sinn. Damit auch in diesen Bereichen vom EPD profitiert werden kann, sind allenfalls zusätzliche Regelungen notwendig.</p> <p>Es ist denkbar, dass im persönlichen Interesse von Patientinnen und Patienten, welche in ihrer Urteilsfähigkeit eingeschränkt sind, die Nutzung der im EPD registrierten Dokumente und der Zugriff für Behandelnde an andere Voraussetzungen geknüpft werden müsste als an die persönliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten (beispielsweise an die Zustimmung von Angehörigen) und die Rechte der Patientinnen und Patienten, die Zugriffsrechte selbst manipulieren, eingeschränkt werden müsste. Andernfalls fällt der grosse Nutzen eines EPD für die Behandlung solche Patientinnen und Patienten möglicherweise dahin.</p> <p>Das Verordnungsrecht beschäftigt sich bislang nicht mit der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen die Rechte auf Verwaltung des Dossiers auch ohne Einwilligung resp. gegen den Willen einer Patientin, eines Patienten durch einen Stellvertreter nach Art. 3g EPDV ausgeübt werden kann.</p>	<p>Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen.</p>
<p>Art. 3 Bst. h</p>	<p>Es sollte festgehalten werden, dass die Gesundheitsfachperson bei der Zuweisung von Zugriffsrechten an weitere Gesundheitsfachpersonen die Patientin/den Patienten über die entsprechende Zuweisung informieren muss.</p>	<p>Formulierungsvorschlag: Die Gesundheitsfachperson hat die Patientin oder den Patienten über entsprechende Zuweisungen zu informieren.</p>
<p>Art. 9 Abs. 1 Bst. a)</p>	<p>Die Aufbewahrungsfristen für Behandlungsdokumentationen können sich je nach Institution und Fachrichtung unter-</p>	<p>Die Aufbewahrungsdauer des elektronischen Patientendossiers sollte u.E. derjenigen des Primärsystems entsprechen.</p>

	scheiden. Die vorgesehene Frist von 10 Jahren bildet diesen Umstand nicht ab. Daraus könnten sich eine Diskrepanz zwischen den Daten in den Primärsystemen und dem elektronischen Patientendossier ergeben.	
Art. 9 Abs. 5	Eine Kann-Vorschrift erscheint hier nicht zielführend. Es sollte eine regelmässige Überprüfung des Stands der Technik stattfinden und bei Veränderungen, die zu einer Bedrohungslage führen könnten, entsprechende Anpassungen vorgenommen werden.	Formulierungsvorschlag: Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) überprüft die Vorgaben nach Absatz 3 regelmässig auf ihre Vereinbarkeit mit dem Stand der Technik und nimmt bei Abweichungen, die zu einer Bedrohungslage führen könnten, Anpassungen vor.
Art. 11 Abs. 1 Bst. d	Die Formulierung suggeriert, dass die Primärsysteme „direkt“ an das elektronische Patientendossier angeschlossen werden. Tatsächlich sind sie über die Dokumentenablage (synchronisierte Kopien) nur indirekt mit dem elektronischen Patientendossier verbunden.	Formulierungsvorschlag: - ein Verzeichnis der abgebildeten Primärsysteme;
Art. 11 Abs. 4	Da es sich bei Gesundheitsdaten um besonders schützenswerte Personendaten handelt und im Rahmen des ePatientendossiers auch die Gefahr der Entstehung von Persönlichkeitsprofilen besteht, ist diese Regelung aus datenschutzrechtlicher Sicht zwingend. Sie wird entsprechend sehr begrüsst. Es ist jedoch zu prüfen, ob es ausreicht, lediglich den Datenspeicher in der Schweiz zu lokalisieren und diesen Schweizer Recht zu unterstellen. Aufgrund der stetigen Zunahme des extraterritorialen Gebarens gewisser Staaten (z.B. USA) ist prüfen, ob nicht auch der Firmensitz und der Arbeitsplatz aller involvierten Mitarbeitenden (insbesondere auch der IT- und Support-Mitarbeitenden) zwingend in der Schweiz zu sein hat.	---
Art. 14 Abs. 1	Diese Regelung sollte eine Verpflichtung der Stammgemeinschaft vorsehen, die Patientin/den Patienten über mögliche informationssicherheitsrechtliche Risiken der Nutzung des ePatientendossiers aufzuklären.	Formulierungsvorschlag: Bst. e... die informationssicherheitsrechtlichen Risiken der Nutzung des elektronischen Patientendossiers.
Art. 14 Abs. 2	Die Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen sollten dem Patienten/der Patientin nicht empfohlen, sondern durch entsprechende technische Voreinstellungen (z.B. passwortgeschützte Zugänge, zwingende Verschlüsselun-	Die Empfehlung sollte durch technische Voreinstellungen ersetzt werden.

	gen usw.) vorgegeben werden (Privacy by Default). Bei einer reinen Empfehlung wird die Verantwortung an den Patienten/die Patientin abgeschoben, was aufgrund der Art der bearbeiteten Daten nicht angemessen erscheint.	
Art. 20 Abs. 1 Bst. c	<p>Hier erscheint unklar, wie die Stammgemeinschaft vom Tod des Patienten/der Patientin erfährt. Allenfalls ist zu prüfen, inwiefern eine Meldepflicht durch die ZAS zielführend ist.</p> <p>Zudem ist zu prüfen, inwiefern nach dem Tod eines Patienten/einer Patientin für die Löschung eine Übergangsfrist von mehreren Jahren sinnvoll erscheint. Es kann für die Angehörigen aus mehreren Gründen notwendig sein, Zugriff auf das elektronische Patientendossier zu erhalten (z.B. zwecks Analyse des Risikos von Erbkrankheiten, im Fall von Fragen der Zurechnungsfähigkeit des Erblassers/der Erblasserin bei Erbstreitigkeiten usw.) – siehe dazu auch die Regelung von Art. 9 Abs. 1 Bst. b.</p>	Diese Fragen sind zu prüfen und Art. 20 Abs. 1 Bst. c und Art. 9 Abs. 1 Bst. b sind je nach Resultat der Prüfung anzupassen.
Neuer Art. 20 ^{bis} (im 3. Abschnitt vor Art. 21)	Es sollte ausdrücklich festgehalten werden, dass alle am Aufbau, dem Betrieb oder der Nutzung des EPD Beteiligten, die im Zusammenhang mit dem EPD anfallenden Personendaten lediglich zur Erfüllung der ihnen durch das EPDG oder einen damit verbundenen Erlass übertragenen Aufgaben (oder allenfalls gestützt auf eine andere hinreichend bestimmte gesetzliche Grundlage) bearbeiten dürfen. Zwar lässt sich ein solches Verbot aus Art. 4 Abs. 3 DSGVO ableiten. Aufgrund der Art der im Zusammenhang mit dem elektronischen Patientendossier anfallenden Personendaten (besonders schützenswerte Personendaten, Persönlichkeitsprofile) erscheint es jedoch angemessen, eine entsprechende Regelung explizit in die EPDV aufzunehmen.	<p>Formulierungsvorschlag:</p> <p>¹ Alle mit dem Aufbau, dem Betrieb und der Nutzung des elektronischen Patientendossiers betrauten Personen oder Institutionen dürfen die in dessen Zusammenhang anfallenden Personendaten ausschliesslich zum Zweck der ihnen durch das EPDG samt den dazugehörigen Ausführungserlassen übertragenen Aufgaben oder gestützt auf eine andere, hinreichend bestimmte gesetzliche Grundlage bearbeiten.</p> <p>² Eine Weitergabe von Personendaten zu Werbezwecken ist in jedem Fall untersagt.</p>
Bisheriger Art. 21	Diese Regelung muss aus datenschutzrechtlicher Sicht präzisiert werden. Das BAG sollte nur berechtigt sein, die Daten in anonymisierter Form zu bearbeiten. Die Auflistung in Anhang 6 der EPDV-EDI verdeutlicht, dass anonymisierte Daten für die Erhebung der beabsichtigten Informationen	<p>Formulierungsvorschlag:</p> <p>Art. 21</p> <p>Abs. 1: Wie bisher</p> <p>Abs. 2: Das BAG darf die Daten nur in anonymisierter Form bearbeiten. Die</p>

	problemlos ausreichen.	Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sind verpflichtet, die Daten vor der Auslieferung an das BAG zu anonymisieren oder anonymisieren zu lassen. Abs. 3: Das EDI legt die zu liefernden Daten fest.
Art. 22 Bst. d	Eine Gültigkeit von höchstens zehn Jahren scheint in Anbetracht der stets voranschreitenden Weiterentwicklung der Technik sehr lang. Den Erläuterungen lassen sich zu diesem Punkt leider keine Hintergrundüberlegungen entnehmen.	Die Maximalfrist von zehn Jahren sollte überprüft werden. Allenfalls wäre es zielführender, diese auf fünf Jahre festzusetzen.
Art. 36	Es ist zu überprüfen, ob eine «Kann-Vorschrift» hier tatsächlich zielführend ist. Wenn eine schwerwiegende Gefährdung des Schutzes oder der Sicherheit der Daten des elektronischen Patientendossiers vorliegt, sollte das BAG handeln müssen.	Formulierungsvorschlag: Liegt eine schwerwiegende Gefährdung des Schutzes oder der Sicherheit der Daten des elektronischen Patientendossiers vor, nimmt das BAG eine oder mehrere der folgenden Handlungen vor: a. verweigert den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften vorübergehend den Zugang zum elektronischen Patientendossier; b. verbietet den Gebrauch bestimmter elektronischer Identifikationsmittel; c. ordnet eine ausserordentliche Rezertifizierung an.
Art. 37 Abs. 1	Eine «Kann-Vorschrift» erscheint beim Vorliegen schwerer Mängel nicht angemessen. Vielmehr gilt es die Zertifizierungsstelle beim Vorliegen von schweren Mängeln zu verpflichten, die Gültigkeit des Zertifikats auszusetzen oder das Zertifikat zu entziehen.	Art. 37 Abs. 1 sollte entsprechend angepasst werden.
Art. 37 Abs. 3	Da die Entscheidungsbehörde das BAG ist, kommt das Verwaltungsverfahren zur Anwendung (Art. 1 VwVG, SR 172.021). In diesem Zusammenhang sollte geprüft werden, ob das Verwaltungsverfahren hier die notwendigen Handlungsfreiheiten bzgl. Schnelligkeit, Effektivität usw. zu gewährleisten vermag.	Prüfen, ob das Verwaltungsverfahren hier zielführend ist.
Art. 42 Abs. 1: Gebühren	Gemäss Art. 42 Abs. 1 wird von den Gemeinschaften eine jährliche Gebühr von CHF 13'500.- erhoben. Die Erläuterungen sprechen hingegen von einer Gebühr von CHF 20'000.-.	Die Verordnung ist im Sinne der Erläuterungen zu korrigieren.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 17: Anforderungen an das Zugangsportal	Die Erläuterungen geben nicht präzise an, in welchem Umfang die Vorgaben des BAG mögliche Geschäftsmodelle zur Finanzierung des Betriebs des EPD einschränken könnten.	Wir beantragen, die Restriktionen bei den „technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften“ zu präzisieren.
4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI		
Allgemeine Bemerkungen		
Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 6	Die Daten dürfen dem BAG nur in anonymisierter Form geliefert werden. Aus Anhang 6 ergibt sich, dass dies für die geplanten Auswertungen ausreicht.	Formulierungsvorschlag: Einfügen von Abs. 2: ² Die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sind verpflichtet, die Daten vor der Weiterleitung an das BAG zu anonymisieren oder anonymisieren zu lassen.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung		
Allgemeine Bemerkungen		
-		
Bemerkungen zu einzelnen Ziffern		
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag



Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15
Postfach 3768
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
Telefax 041 228 60 97
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

Geht per E-Mail an:

- dm@bag.admin.ch
- ehealth@bag.admin.ch

Luzern, 28. Juni 2016

Protokoll-Nr.: 676

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG): Stellungnahme des Regierungsrats Kanton Luzern

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen und Auftrag des Regierungsrats teile ich Ihnen mit, dass der Kanton Luzern dem EPDG wie auch dem Ausführungsrecht grundsätzlich positiv gegenüber steht. Der Kanton ist überzeugt, dass eHealth generell, aber auch das elektronische Patientendossier im Gesundheitswesen einen wichtigen Beitrag zur Qualitätsverbesserung, Effizienzsteigerung und Sicherheit leisten kann. Die vorliegende Fassung des Ausführungsrechts lässt uns allerdings befürchten, dass es infolge seiner Komplexität die Realisierung des elektronischen Patientendossiers und insbesondere dessen Betrieb stattdessen verkomplizieren, verteuern und verlangsamen könnte. Vor allem die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen erscheinen nur bedingt praktikabel.

Wie von Ihnen gewünscht, finden sie unsere detaillierte Stellungnahme dazu im beiliegenden Fragebogen zur Anhörung.

Freundliche Grüsse


Guido Graf
Regierungsrat

Beilage:

- Fragebogen Bundesgesetz elektronisches Patientendossier



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement
Abkürzung der Firma / Organisation : GSD Kt. LU
Adresse, Ort : Bahnhofstrasse 15, 6002 Luzern
Kontaktperson : Hans-Peter Bättig
Telefon : 041 228 69 95
E-Mail : hanspeter.baettig@lu.ch
Datum : 28. Juni 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG.....	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.....	4
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	8
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	12
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	13
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	13
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	15
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	16
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	16
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	16
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	17
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	17
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	17

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir danken für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Verordnungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) und für die Schaffung eines Rechtsrahmens auf Bundesebene für den Aufbau eines schweizweiten elektronischen Patientendossiers. In einzelnen Aspekten sehen wir noch Erklärungs- und Korrekturbedarf. Von besonderem Interesse für uns als Kanton sind dabei die Regelungen zur Vergabe von Finanzhilfen und jene, die direkt die Rolle der Kantone betreffen. Wir gehen davon aus, dass zur technischen Umsetzbarkeit die IT-Industrie und zur Kongruenz mit den medizinischen Behandlungsabläufe die FMH Rückmeldungen machen werden, welche sicherlich zur Verbesserung des Verordnungsrechts noch berücksichtigt werden können. Der Kanton Luzern stützt sich in seinen Ausführungen auf den Entwurf der GDK und auf die Ergebnisse eines intensiven Dialoges mit den Zentralschweizer Kantone sowie eines intensiven Austauschs mit dem Kanton ZH.

Das Ausführungsrecht sollte als Ganzes dem Ziel dienen, einen sicheren Rechtsrahmen für einen raschen Aufbau des EPD zu schaffen. Die vorliegende Fassung des Ausführungsrechts lässt uns allerdings befürchten, dass es infolge seiner Komplexität die Realisierung des EPD und insbesondere dessen Betrieb stattdessen verkomplizieren, verteuern und verlangsamten könnte. Vor allem die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen erscheinen nur bedingt praktikabel. Für eine Überarbeitung der Vorlage scheint es zwingend, eng mit den vom Ausführungsrecht Betroffenen (insb. Leistungserbringer, potentielle Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, Zertifizierungsstellen, IT-Anbieter und Kantone) zusammenzuarbeiten, damit eine Lösung gefunden werden kann, die allseits akzeptiert wird und mit vernünftigem Aufwand umgesetzt werden kann. Denn die Durchsetzung und rasche Verbreitung des elektronischen Patientendossiers hängt in hohem Mass von der Akzeptanz und Umsetzbarkeit des Ausführungsrechts ab.

Das Ausführungsrecht geht vom Normalfall aus, dass eHealth-Gemeinschaften je Kanton entstehen werden. Das aktuell vorgesehene Finanzierungsmodell bevorzugt Gemeinschaften bis zu einer Grösse von ca. 750'000 Patienten. Die Komplexität der Anforderungen an eine Gemeinschaft legt hingegen nahe, möglichst grosse Gemeinschaften zu bilden. Es sollte daher der Möglichkeit grössere, interkantonale Gemeinschaften zu bilden im Ausführungsrecht stärker Rechnung getragen werden.

Es sollte zudem darauf geachtet werden, dass der Handlungsspielraum der Gemeinschaften beim Aufbau und Betrieb des EPD so wenig als möglich und nur begründet eingeschränkt wird. Es muss sichergestellt werden, dass Zusatzdienstleistungen rund um das EPD angeboten werden können. Die Integration des EPD in ein Gesamtsystem muss daher zulässig sein. Das Ausführungsrecht ist so auszugestalten, dass innovative Lösungen und neue Geschäftsmodelle nicht verhindert werden.

Die Sicht der Nutzerinnen und Nutzer kommt zu kurz. Die zahlreichen Hürden, die zu überwinden sind, bevor jemand ein EPD eröffnen kann, erschweren die rasche Verbreitung des EPD. Zugang und Datenhaltung im EPD sind zu vereinfachen. Die Handhabung des EPD darf nicht restriktiver oder komplizierter sein als diejenige für ein Bankkonto.

Das Ausführungsrecht ist sehr umfangreich und komplex. Die grundlegende Konzeption EPDG → EPDV → EPDV-EDI → Anhänge zur EPDV-EDI ist sperrig und schwer fassbar. Das Ausführungsrecht enthält viele Delegationsnormen. Es wird häufig mit indirekten Bestimmungen und der Delegation von Regelungen nach unten gearbeitet. Viele Vorgaben werden so erst in den Anhängen detailliert. Wir schlagen vor, zu prüfen, ob nicht wichtige Bestimmungen aus den Anhängen der EPDV-EDI als generell-abstrakte Regelungen in die EPDV aufgenommen werden können (z.B. betr. Verschlüsselung) oder anderweitige Vereinfachungen möglich sind.

Wichtige Begriffe sind zu definieren und einheitlich zu verwenden: Beispiele: Daten, Dokumente, besonders schützenswerte Dokumente, löschen, vernichten.

Einige der vorgesehenen Prozesse scheinen uns zu kompliziert:

- Die Limitierung der Zeitspanne für die Datenaufbewahrung auf jeweils mehrfach verlängerbare 10 Jahre.
- Das Konzept der Rechteverwaltung für Gruppen von Gesundheitsfachpersonen.
- Die Vorgabe, die Daten des EPD in separaten Dokumentenablagen zu speichern, die technisch von den übrigen von den Leistungserbringern verwendeten Ablagen (bspw. einem KIS) getrennt sind.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Wie die Entstehung des EPD konkret vonstatten gehen wird, ist zurzeit noch schwer vorherzusagen. Niemand weiss, ob die aktuellen Vorstellungen so eintreffen werden. Wir erachten es daher als wichtig, dass die Verordnungen zum EPDG flexibel genug sind, um auf die jeweiligen Entwicklungen reagieren zu können.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2 Abs. 2	Aus Effizienz- und Kostengründen ist zwar anzustreben, dass wenige, dafür grosse Stammgemeinschaften entste-	Streichung von Art. 2 Abs. 2.

	<p>hen. Dieses Ziel kann aber nicht dadurch erreicht werden, dass pro Kanton nur zwei Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften unterstützt werden, denn diese Regelung berücksichtigt die Grösse der Kantone und die Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer nicht.</p>	
Art. 3 Abs. 1	<p>Es ist selbstverständlich, dass Gesuche in der Reihenfolge ihres Eingangs bearbeitet werden. Das Frist-come-first-served-Prinzip ist allerdings für die Vergabe der Finanzmittel nicht sachgerecht.</p>	<p>Die Bearbeitung der Gesuche sollte sich bereits von Beginn weg an den Kriterien gemäss Liste Art. 7 orientieren.</p>
Art. 3 Abs. 2: Stellungnahmen der GDK	<p>Absatz 2 kann so gelesen werden, dass Finanzhilfen gewährt werden, wenn beliebig entweder der Standort-Kanton oder die GDK eine positive Stellungnahme abgeben.</p>	<p>Ev. könnte dieser Absatz im Sinne der Erläuterungen präzisiert werden, sodass bereits aus dem Gesetzestext klar wird, dass die GDK nur bei national tätigen Gemeinschaften eine Stellungnahme abgibt und sonst die im Tätigkeitsgebiet zuständigen Kantone</p>
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	<p>Wir begrüssen grundsätzlich die Ergänzung der Finanzhilfen nach Art. 4 durch eine variable Komponente nach Art. 5. Wir sind auch einverstanden damit, dass für die Finanzhilfen ein Höchstbetrag gelten soll. Allerdings überzeugt uns die Art der Berechnung und Festlegung des Höchstbetrags nicht, insbesondere was die variable Komponente betrifft. Das Ausführungsrecht begründet nicht, warum die variable Komponente genau bei 1.5 Mio. gedeckelt wird. Diese Grenzziehung erscheint als willkürlich. Auch wenn beim Aufbau grösserer Gemeinschaften sicherlich von Synergieeffekten profitiert werden kann und die Grösse einer Gemeinschaft wohl primär bei den Betriebskosten ins Gewicht fällt, so ist doch davon auszugehen, dass bei grossen Gemeinschaften, die mehrere Kantone abdecken (fiktives Beispiel: ZH, SH, TG, GL, SZ), der Koordinationsaufwand auch höher ausfällt. Die vorgesehene Regelung kann sehr kleine Stammgemeinschaften als auch sehr grosse Stammgemeinschaften, die mehrere Kantone umfassen benachteiligen.</p>	<p>Wir sind der Ansicht, dass der auf 1.5 Mio. limitierte Höchstbetrag für die variable Komponente nach Art. 5 substanziell zu erhöhen ist.</p>
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	<p>Der Bund scheint sich bei der Begrenzung des Höchstbetrags an einer zu erwartenden Zahl von ca. 15 Stammgemeinschaften zu orientieren. Für den Fall, dass weniger</p>	<p>Wir beantragen, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel des Bundes auf jeden Fall auch ausgeschöpft werden.</p>

	dafür aber grössere Gemeinschaften entstehen werden, als heute erwartet, würden die vorgesehenen Bundesmittel nicht ausgeschöpft, auch wenn seitens der Kantone und Dritter durchaus Kosten in ebendieser Höhe entstanden sind.	
Art. 7: Prioritätenliste für die Vergabe von Finanzhilfen	Wir erwarten konkretere Ausführungen dazu, wann das EDI eine Prioritätenliste erstellen wird und nach welchen Kriterien eine Priorisierung erfolgen soll (siehe Art. 3 Abs. 1).	Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind in die EPDFV aufzunehmen. Bei der Vergabe von Finanzhilfen müssten Stammgemeinschaften im Vergleich zu Gemeinschaften prioritär behandelt werden. Da die Ermöglichung des Zugangs zum EPD für Patienten einen massgeblichen Mehraufwand darstellt.
Art. 8 Abs. 2 Formulare für die Gesuchseinreichung	Der Erlass der Wegleitung über die Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare hat rechtzeitig zu erfolgen.	
Art. 9 Abs. 1: Interkantonale Gemeinschaften	Bei kantonsübergreifenden Gemeinschaften hat gemäss Verordnungsentwurf derjenige Kanton in welchem die Gemeinschaft ihren Sitz hat die Beurteilung der anderen betroffenen Kantone einzuholen und dem BAG eine konsolidierte Stellungnahme einzureichen.	Wir schlagen vor, die Erläuterungen dahingehend zu ergänzen, dass bei divergierenden Meinungen der betroffenen Kantone diese in der Stellungnahme transparent auszuweisen sind.
Art. 9 Abs. 2 lit. a	Diese Bestimmung verweist zur Erläuterung des Begriffs „unterstützungswürdig“ auf Art. 3 Abs. 2. Dort steht dazu jedoch nichts. Auch die Erläuterungen klären nicht, was unter „unterstützungswürdig“ zu verstehen ist, resp. nach welchen Kriterien die Kantone die Gesuche zu beurteilen haben.	Wir fordern eine Definition des Begriffs „unterstützungswürdig“ in der Verordnung.
Art. 9 Abs. 2: Beurteilung der Bedeutung der Gemeinschaft durch den Kanton	Die Beurteilung des Gesuchs auf Finanzhilfe durch den Kanton in dem die Gemeinschaft ihren Sitz hat erfolgt anhand der Informationen gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. b Ziff. 1 bis 3.	Die gesuchstellende Gemeinschaft ist in Art. 8 Abs. 1 explizit zu verpflichten, diese Informationen bereits zusammen mit der Einreichung des Gesuchs zu liefern, damit nicht die Verpflichtung abgeleitet werden könnte, der Kanton müsse diese Information selbst zusammentragen.
Art. 10 Abs. 2: Stellungnahme der GDK bei nationalen Gemeinschaften	Wir sind grundsätzlich damit einverstanden, dass für den Entscheid zur Vergabe von Finanzhilfen an national tätige Gemeinschaften eine Stellungnahme der GDK eingeholt wird, und sind bereit, diese in der Regel innert zwei Monaten zu liefern. Wir weisen allerdings darauf hin, dass die Stellungnahme	

	durch den GDK-Vorstand beschlossen werden müsste. Dieser tagt ca. achtmal pro Jahr. Unter Berücksichtigung der internen Abläufe kann im Einzelfall (z.B. bei Gesuch-einreichung vor der Sommerpause) eine Antwort-Frist von drei Monaten notwendig sein.	
Art 11 Abs. 2: Be-handlung der Ge-suche	Das BAG will Gesuche von Gemeinschaften, die vom be-troffenen Kanton positiv bewertet worden sind, trotzdem abweisen können, wenn sie einen „unzureichenden Beitrag an die Gesundheitsversorgung der Schweiz leisten“. Das Verordnungsrecht räumt der Behörde bei der Vergabe von Finanzhilfen bereits einen ausreichenden Ermessen-spielraum ein (Prioritätenliste) und hält fest, dass auf diese generell kein Anspruch erhoben werden kann.	Das Kriterium „unzureichend“ ist unklar. Es ist zu präzisieren, was damit gemeint ist. Die zusätzliche Erweiterung des Ermessensspielraums durch Art. 11 Abs. 2 müsste generell klarer begründet und präzisiert werden. Al-lenfalls kann darauf auch verzichtet und Absatz 2 ersatzlos gestrichen werden.
Art. 12	Die Folgen der Nichterfüllung gemäss Art. 12 Abs. 2 lit. d sollen vertraglich geregelt werden.	Damit eine genügende gesetzliche Grundlage für die bei Nichterfüllung der Leistungsverträge gemäss Art. 12 vorgesehenen Massnahmen be-steht, sollen diese (insbesondere die Rückforderung geleisteter Finanzhil-fen) in der Verordnung selbst aufgezählt werden. Insbesondere ist eine Bestimmung aufzunehmen, wonach je nach Schwe-re der Verletzung die vollständige oder teilweise Rückerstattung der Fi-nanzhilfen verfügt werden kann.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Der Hauptzweck des elektronischen Patientendossiers liegt in der Unterstützung und Verbesserung des medizinischen Behandlungsprozesses. Die Definition des Rechtsrahmens sollte entsprechend an diesem Zweck ausgerichtet sein. Dieser Zweck scheint uns bei der Ausformulierung einzelner Artikel nicht genügend gewichtet worden zu sein (siehe die Bemerkungen zu einzelnen Artikeln).

Überregulierung: Uns erscheinen insbesondere die technischen Anforderungen im Verordnungsrecht an die Lösungen für ein ePD sehr weitreichend zu sein. Wir orten hier eine gewisse Überregulierung. Es wird nicht nur das „was“ als Anforderung vorgegeben, sondern auch das „wie“ als verpflichtende Lösungsansätze. So werden nebst den funktionalen Anforderungen auch die Mittel für die Implementierung vorgeschrieben (v.a. im Bereich der Integrationsprofile). Die Flexibilität in der technischen Umsetzung wird dadurch erschwert und lokalen Gegebenheiten zu wenig Beachtung geschenkt. Wir sind der Meinung, dass die EPDV über den Geltungsbereich des EPDG hinausgeht. Insbesondere sind wir der Meinung, dass sich das EPDG und die EPDV auf die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften fokussieren sollten. Der jetzige Entwurf regelt zu viel auch innerhalb einer Gemeinschaft.

Die Vertraulichkeitsstufen, Rollen und Zugriffsrechte sind zu kompliziert ausgestaltet. Es bestehen Zweifel, dass die informationelle Selbstbestimmung des Bürgers so garantiert werden kann. Auf Einzeldaten können keine Vertraulichkeiten geregelt werden. Beispiel: In einem Laborbefund kann nicht das Blutbild als geheim, der Urinstatus hingegen als medizinisch eingestuft werden. Eine Vertraulichkeitsstufe kann daher nicht für ein einzelnes Datum vergeben werden, sondern nur für ein Dokument. Dies illustriert, dass die wichtigsten Begriffe zu definieren und einheitlich zu verwenden sind (vgl. allgemeine Bemerkungen).

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1: Vertraulichkeitsstufen	<p>Gesundheitsfachpersonen können gemäss Entwurf Daten der Vertraulichkeitsstufe „sensible Daten“ zuweisen, ansonsten gilt standardmässig die Stufe „medizinische Daten“.</p> <p>Von den kantonalen Datenschützern wird der Grundsatz des Privacy by Default (datenschutzfreundliche Voreinstellungen) eingebracht. Diesen lehnen wir als nicht zielführend ab.</p>	<p>Es muss davon ausgegangen werden, dass ein Grossteil der Patientinnen und Patienten die Vertraulichkeitsstufen nicht selbst verwalten will.</p> <p>Es sollte daher auch die Möglichkeit bestehen, dass Gesundheitsfachpersonen Daten der Stufe „nützliche Daten“ zuweisen zu können.</p> <p>Alternativ ist zu prüfen, ob die standardmässige Zuordnung der Vertrauensstufe auch pro Dokument unterschiedlich vorgenommen werden könnte, dies beim Upload automatisiert auf Basis</p>

		dessen Metadaten (Dokumententyp, Fachrichtung der Inhalte).
Art. 2 : Gruppen von Gesundheitsfachpersonen	Die Patientin oder der Patient kann Gruppen von Gesundheitsfachpersonen Zugriffsrechte erteilen.	Die Umsetzung des Konstrukts „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ ist kompliziert und aufwändig. Es sind Vereinfachungen zu prüfen.
Art. 2 und 3: Anwendung des EPD bei Urteilsunfähigen	<p>Es ist nicht geregelt, was geschieht, wenn jemand urteilsunfähig wird. Da sich das Kinder- und Erwachsenenschutzrecht nicht zu dieser Frage äussert, ist eine Regelung im Gesetz erforderlich. Wer hat in einem solchen Fall Zugriff? Ist dieser Zugriff eingeschränkt oder umfassend?</p> <p>Die Anwendung des elektronischen Patientendossiers macht auch für demente Patienten und für Patienten der Psychiatrie Sinn. Damit auch in diesen Bereichen vom EPD profitiert werden kann, sind allenfalls zusätzliche Regelungen notwendig.</p> <p>Es ist denkbar, dass im persönlichen Interesse von Patientinnen und Patienten, welche in ihrer Urteilsfähigkeit eingeschränkt sind, die Nutzung der im EPD registrierten Dokumente und der Zugriff für Behandelnde an andere Voraussetzungen geknüpft werden müsste als an die persönliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten (beispielsweise an die Zustimmung von Angehörigen) und die Rechte der Patientinnen und Patienten, die Zugriffsrechte selbst zu manipulieren, eingeschränkt werden müsste. Andernfalls fällt der grosse Nutzen eines EPD für die Behandlung solche Patientinnen und Patienten möglicherweise dahin.</p> <p>Das Verordnungsrecht beschäftigt sich bislang nicht mit der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen die Rechte auf Verwaltung des Dossiers auch ohne Einwilligung resp. gegen den Willen einer Patientin, eines Patienten durch einen Stellvertreter nach Art. 3g EPDV ausgeübt werden kann.</p> <p>Bis heute scheint die Frage, wie mit EPDs von Kindern</p>	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind

	umzugehen ist, nicht erörtert worden zu sein. Insbesondere ist abzuklären, ob ergänzende Bestimmungen über den Zugriff und die Vergabe von Rechten an einem EPD einer urteilsfähigen, unmündigen Person erforderlich sind (Zugriff der Eltern? Wann wird das EPD der jugendlichen Person „übergeben“? etc.).	
Art. 3 lit. a	Die Ausgestaltung der Optionen der Patientinnen und Patienten betr. der Erlöschung der Zugriffsrechte mittels Befristung kann flexibel gehandhabt werden. Die Festlegung der Fristen darf den Anbietern der EPD-Lösungen überlassen werden (Beispiel: 3 Monate / 6 Monate / ... / 24 Monate).	Art 3a ist wie folgt anzupassen: „festlegen, dass die Zugriffsrechte nach Artikel 2 Absatz 1 befristet gelten“.
Art. 8 lit. f	Diese Bestimmung ist für grosse Leistungserbringer nicht umsetzbar. Sämtliche Mitglieder einer Gruppe müssen Zugriff haben. Fehlende Zugriffsrechte können zu lebensbedrohlichen Situationen führen.	Streichung.
Art. 9 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. b: Dauer der Datenhaltung	Unserer Meinung nach ist die Standardeinstellung, dass die medizinischen Daten generell nach zehn Jahren gelöscht werden weder im Interesse der Patientinnen und Patienten noch aus Sicht der medizinischen Behandlungsabläufe sinnvoll. Insbesondere bei chronischen Krankheiten macht eine längerdauernde Aufbewahrung durchaus Sinn. Bei der aktuell vorgesehenen Regelung muss der Patient oder die Patientin, will er/sie gewisse Daten bis zum Tod aufbewahren, diesen Willen alle 10 Jahre neu bekunden. Nicht klar ist, ob er/sie dies proaktiv machen muss, oder ob vor der Löschung der Daten eine Benachrichtigung (analog zu Art. 20 Ziff. 2 lit. b EPDV) erfolgt.	Die Patientin oder der Patient soll die Möglichkeit erhalten, die Dauer der Aufbewahrung der Daten auf eine längere Dauer als 10 Jahre zu befristen, bspw. lebenslang.
Art. 9 Abs. 2	Es muss gelingen, die Leistungserbringer an das EPD anzubinden und nicht zu riskieren, sie mittels komplizierter Vorschriften davon abzuschrecken, dieses zu verwenden.	Die Vorgaben für die Befüllung und Verwaltung der Dossiers der Patientinnen und Patienten durch die Behandelnden (insbesondere der Zugriffsrechte für die einzelnen Dokumente) müssen so ausgestaltet sein, dass sie mit den Behandlungsabläufen vereinbar sind.
Art. 11	Gemeinschaften müssen gemäss lit. a einen organisa-	Auf spezielle „Datenschutz- und Sicherheitsverantwortliche“ ist zu

	<p>torisch unabhängigen Datenschutzverantwortlichen benennen. Sowohl die Anforderungen an eine solche Person als auch deren Aufgaben und Nutzen sind unklar.</p>	<p>verzichten.</p>
Art. 17	<p>Die Erläuterungen lassen befürchten, dass die Vorgaben des BAG mögliche Geschäftsmodelle zur Finanzierung des Betriebs des EPD unverhältnismässig stark einschränken könnten.</p>	<p>Das Ausführungsrecht – insbesondere die TOZ – ist so auszugestalten, dass sich innovative Lösungen und neue Geschäftsmodelle entwickeln können. Auf sachlich nicht erforderliche Einschränkungen ist zu verzichten.</p>
Art. 22	<p>Die Anforderungen an die Identifikationsmittel sind sehr hoch. Dies schliesst bereits heute im Spital eingeführte IDM in den meisten Fällen aus. Damit muss das Personal mit neuen, teuren IDM für den Zugriff auf das ePD ausgerüstet werden.</p>	<p>Überarbeitung.</p>
Art. 33 Abs. 1: Überwachung der Zertifizierungsvoraussetzungen	<p>Die Zertifizierungsstelle überprüft jährlich für alle Gemeinschaften, ob deren Zertifizierungsvoraussetzungen noch erfüllt sind. Dies scheint uns sehr aufwändig, zumal gemäss Art. 34 die Zertifikate drei Jahre gültig sein sollen.</p>	<p>Wir schlagen vor, diese Überprüfung während der dreijährigen Geltungsdauer der Zertifikate nicht generell jährlich sondern nur stichprobenweise vorzunehmen.</p>
Art. 37 Abs. 2	<p>Das Rechtsverhältnis zwischen akkreditierter Stelle und interessierten Unternehmen ist unsicher. Erstere erfüllt Verwaltungsaufgaben, was Fragen nach staatlicher Kontrolle, Rechtsschutz und Grundrechtsbindung aufwirft (vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., Zürich/St. Gallen 2016, N. 1844). Die in Abs. 2 aufgestellte Behauptung, das Verfahren richte sich nach den zivilrechtlichen Bestimmungen, die „anwendbar sind auf das Vertragsverhältnis“, dürfte daher in dieser Absolutheit nicht zutreffen.</p>	<p>Überarbeitung.</p>
Art. 42 Abs. 1: Gebühren	<p>Gemäss Art. 42 Abs. 1 wird von den Gemeinschaften eine jährliche Gebühr von CHF 13'500.- erhoben. Die Erläuterungen sprechen hingegen von einer Gebühr von CHF 20'000.-. Es ist sachwidrig, einerseits den Aufbau von Gemeinschaften durch Finanzhilfen zu unterstützen, und andererseits die Betriebskosten der Gemeinschaften</p>	<p>Die Verordnung ist ersatzlos zu streichen.</p>

	durch eine Gebühr zu erhöhen und somit einen Teil der Finanzhilfen wieder zurückzuverlangen.	
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 17: Anforderungen an das Zugangportal	Die Erläuterungen lassen befürchten, dass die Vorgaben des BAG mögliche Geschäftsmodelle zur Finanzierung des Betriebs des EPD unverhältnismässig stark einschränken könnten.	Wir fordern das BAG auf, diese Befürchtung bei der Präzisierung der „technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften“ zu berücksichtigen. Das Ausführungsrecht – insbesondere die TOZ – ist so auszugestalten, dass die Entwicklung innovativer Lösungen und neuer Geschäftsmodelle möglich bleibt. Auf sachlich nicht erforderliche Einschränkungen ist zu verzichten

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI		
Allgemeine Bemerkungen		
Bei einem Teil der Anhänge wird auf eine Übersetzung in die Amtssprachen verzichtet. Wir halten dies für problematisch und bezweifeln, dass die Voraussetzungen, die Art. 14 Abs. 2 PubliG für einen Verzicht aufstellt, gegeben sind. Die fehlende Übersetzung halten wir insbesondere bei Anhang 8 (Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel) für problematisch. Wir fordern eine Publikation aller Anhänge in den Landessprachen.		
Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Die TOZ sind einerseits sehr detailliert, enthalten andererseits aber auch Lücken, insbesondere im Bereich Verschlüsselung und Datenablage. Die Art der Benachrichtigung (Meldung innerhalb des EPD, per E-Mail, SMS, auf dem Postweg, Einschreiben etc.) ist für jede Aktion, die eine Meldung auslöst (Neueintritt eines Behandelnden in eine Gruppe von Leistungserbringern, Löschung von Dokumenten im EPD nach Ablauf der Frist von zehn Jahren etc.) einzeln zu definieren. Wir schlagen vor, zu prüfen, ob einzelnen Bestimmungen aus der TOZ nicht als generell-abstrakte Bestimmung in die EPDV überführt werden könnten.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.2.3	Die Formulierung „für ALLE mit einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen“ könnte suggerieren, dass ausnahmslos jede Gesundheitsfachperson einer Gesundheitseinrichtung ins Health Provider Directory aufgenommen werden muss. Es muss den Gesundheitseinrichtungen frei stehen, die Selektion der Gesundheitsfachpersonen auf jene zu beschränken, die das EPD nutzen werden.	Ziffer 1.1.2.3 soll neu lauten: „der Prozess „Eintritt von Gesundheitsfachpersonen“ für jene mit einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen ausgelöst wird, welche die Gesundheitseinrichtung für den Zugriff aufs elektronische Patientendossier vorsieht.“

1.1.3.2.1	Es ist problematisch, dass die Dokumente, die eine austretende Gesundheitseinrichtung im EPD erfasst hat, gelöscht werden sollen, wenn sie aus der Gemeinschaft austritt. Es stellt sich die Frage, wer die Herrschaft über diese Dokumente hat. Ist es die Patientin oder ist es die Gesundheitseinrichtung? Diese Frage ist zu klären. Gegen den Willen der Patientin dürfen keine Daten aus dem EPD gelöscht werden.	
2.2.1.1	Diese Vorgabe führt zu hohem Aufwand bei den Leistungserbringern. Sie ist zu hinterfragen.	Ersetzung durch einfachere Regelung. Die Verwendung der auch für das übrige Klinikinformationssystem eingesetzten Dokumentenablage – allenfalls mit gewissen sicherheitstechnischen Vorgaben – sollte zulässig sein.
3.2.1.3 und 9.2.1.3	Im Ausführungsrecht und dessen Erläuterungen tauchen die Begriffe bzw. Konzepte der „Vernichtung“, „Löschung“ und „Annullierung“ in Bezug auf EPD-Daten auf. Wie sind diese Konzepte technisch zu unterscheiden?	Wir regen an, die Konzepte in den Erläuterungen auszuführen und voneinander abzugrenzen, sodass sie konsistent angewendet werden können. Ausserdem muss auch dem Patienten klar sein, inwiefern sich z.B. ein annulliertes Dokument von einem gelöschten unterscheidet.
4.3	Der Sicherheitsgewinn durch „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortliche“ ist nicht ersichtlich. Zudem sind die Kosten für die Einrichtung solcher Stellen hoch. Die TOZ weichen hier überdies von den Erläuterungen zum Art. 11 EPDV ab, wo von einer „fachlichen und organisatorischen “ Unabhängigkeit des Datenschutzverantwortlichen die Rede ist.	Auf die Schaffung von besonderen „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen“ ist zu verzichten.
4.10.2.3 / 5.1.2.2	Diese Vorgabe lässt sich nicht umsetzbar. Eine vertragliche Verpflichtung der Personen, die Zugriff auf Daten des EPD haben, in Analogie zur ärztlichen Schweigepflicht ist nicht justiziabel.	Streichung.
4.10.3.2	Es ist nicht ersichtlich, wie eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft eine „Personensicherheitsprüfung nach Militärgesetz“ durchführen können soll.	Streichung.
4.17.1	Entweder werden alle Daten verschlüsselt oder keine. Es leuchtet nicht ein, weshalb nur „besonders schützenswerte Daten“ zu verschlüsseln sind. Die Vorgabe, dass nur Daten der Klassifizierungsstufen „geheim“ und „sensibel“ verschlüsselt gespeichert werden müssen (vgl. Bedrohungs- und Risikoanalyse EPD, BAG,	Überarbeitung.

	09.11.2015, Ziff. 4.5 E4 S. 42), leuchtet nicht ein. Einsparungen lassen sich damit nicht erzielen, denn die Kosten für die Verschlüsselungsmöglichkeit fallen ohnehin an.	
4.24	Diese Vorgaben zur Unterstellung des EPD unter Schweizer Recht sind nicht überzeugend. Es ist zu befürchten, dass damit das Ziel nicht erreicht werden kann.	Vollständige Überarbeitung.
4.15.2.5	Es ist nicht möglich, Testumgebungen ohne Patientendaten zu betreiben, wenn damit Integrations- und Konsolidierungsumgebungen gemeint sind. Es ist mit technischen und organisatorischen Mitteln sicherzustellen, dass Patientendaten in einer EPD-Testumgebung in gleicher Weise geschützt sind wie die Daten in der Produktivumgebung.	Ziffer 4.15.2.5 ist anzupassen: „die Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen, welche die Datenerhaltung betreffen, auch für Patientendaten in Konsolidierungs- und Integrationsumgebungen gelten. In anderen Test- und Entwicklungsumgebungen dürfen sich keine Patientendaten befinden. “
10.1.3	Die verlangte Grösse des Speicherplatzes von 2GB erscheint als willkürlich.	Streichung. Aufnahme einer generell-abstrakten Regelung in die EPDV, wonach das EPD so viel Platz bietet, dass Patientinnen und Patienten alle EPD-relevanten Dokumente ablegen können.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten		
Allgemeine Bemerkungen		
Keine Bemerkungen		
Bemerkungen zu einzelnen Ziffern		
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag



Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 22. März 2016 unterbreitet das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen das Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) zur Stellungnahme.

Der Regierungsrat des Kantons Uri begrüsst, dass mit diesem Ausführungsrecht ein einheitlicher Rechtsrahmen für die Einführung des elektronischen Patientendossiers geschaffen wird und der Kanton Uri diesbezüglich nicht tätig werden muss. Er erachtet es aber als zentral und unabdingbar, dass die sehr weitgehenden, komplexen und technischen Ausführungsbestimmungen zwischen dem Bund und den Umsetzungspartnern noch vertieft auf deren Praktikabilität hin überprüft und gegebenenfalls vereinfacht werden. Die genaueren Ausführungen werden im beiliegenden Formular erläutert.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Altdorf, 28. Juni 2016



Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann

Der Kanzleidirektor-Stv.

Beat Jörg

Adrian Zurfluh

Beilage

- Formular Stellungnahme des Kantons Uri zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion des Kantons Uri
Abkürzung der Firma / Organisation : GSUD des Kantons Uri
Adresse, Ort : Klausenstrasse 4, 6460 Altdorf
Kontaktperson : Patrik Zraggen
Telefon : 041 875 24 03
E-Mail : patrik.zraggen@ur.ch
Datum : 21. Juni 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.....	4
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	7
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	10
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	11
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	11
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	13
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	13
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	14
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	14
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	14
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	15
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	15

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir danken für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Verordnungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). Wir danken dem Bund für die Schaffung eines Rechtsrahmens auf Bundesebene für den Aufbau eines schweizweiten elektronischen Patientendossiers. In einzelnen Aspekten sehen wir noch Erklärungs- und Korrekturbedarf. Von besonderem Interesse für den Kanton Uri sind dabei die Regelungen, die direkt die Rolle der Kantone betreffen. Wir gehen davon aus, dass zur technischen Umsetzbarkeit die IT-Industrie und zur Kongruenz mit den medizinischen Behandlungsabläufe die FMH Rückmeldungen machen werden, welche sicherlich zur Verbesserung des Verordnungsrechts noch berücksichtigt werden können.

Das Ausführungsrecht sollte als Ganzes dem Ziel dienen, einen sicheren Rechtsrahmen für einen raschen Aufbau des EPD zu schaffen. Die vorliegende Fassung des Ausführungsrechts lässt uns allerdings befürchten, dass es infolge seiner Komplexität die Realisierung des EPD und insbesondere dessen Betrieb stattdessen verkomplizieren, verteuern und verlangsamen könnte. Vor allem die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen erscheinen nur bedingt praktikabel.

Das Ausführungsrecht ist sehr umfangreich und komplex. Die grundlegende Konzeption EPDG → EPDV → EPDV-EDI → Anhänge zur EPDV-EDI ist sperrig und schwer fassbar. Das Ausführungsrecht enthält viele Delegationsnormen. Es wird häufig mit indirekten Bestimmungen und der Delegation von Regelungen nach unten gearbeitet. Viele Vorgaben werden so erst in den Anhängen detailliert. Wir schlagen vor, zu prüfen, ob nicht wichtige Bestimmungen aus den Anhängen der EPDV-EDI als generell-abstrakte Regelungen in die EPDV aufgenommen werden können (z.B. betr. Verschlüsselung) oder anderweitige Vereinfachungen möglich sind.

Einige der vorgesehenen Prozesse scheinen uns zu kompliziert:

- Die Limitierung der Zeitspanne für die Datenaufbewahrung auf jeweils mehrfach verlängerbare 10 Jahre.
- Das Konzept der Rechteverwaltung für Gruppen von Gesundheitsfachpersonen.
- Die Vorgabe, die Daten des EPD in separaten Dokumentenablagen zu speichern, die technisch von den übrigen von den Leistungserbringern verwendeten Ablagen (bspw. einem KIS) getrennt sind.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Wie die Entstehung des EPD konkret vonstatten gehen wird, ist zurzeit noch schwer vorherzusagen. Niemand weiss, ob die aktuellen Vorstellungen so eintreffen werden. Wir erachten es daher als wichtig, dass die Verordnungen zum EPDG flexibel genug sind, um auf die jeweiligen Entwicklungen reagieren zu können.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 3 Abs. 2: Stellungnahmen der GDK	Absatz 2 kann so gelesen werden, dass Finanzhilfen gewährt werden, wenn beliebig entweder der Standort-Kanton oder die GDK eine positive Stellungnahme abgeben.	Ev. könnte dieser Absatz im Sinne der Erläuterungen präzisiert werden, sodass bereits aus dem Gesetzestext klar wird, dass die GDK nur bei national tätigen Gemeinschaften eine Stellungnahme abgibt und sonst die im Tätigkeitsgebiet zuständigen Kantone
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	Wir begrüssen grundsätzlich die Ergänzung der Finanzhilfen nach Art. 4 durch eine variable Komponente nach Art. 5. Wir sind auch einverstanden damit, dass für die Finanzhilfen ein Höchstbetrag gelten soll. Allerdings überzeugt uns die Art der Berechnung und Festlegung des Höchstbetrags nicht, insbesondere was die variable Komponente betrifft. Das Ausführungsrecht begründet nicht, warum die variable Komponente genau bei 1.5 Mio. gedeckelt wird. Diese Grenzziehung erscheint als willkürlich. Auch wenn beim Aufbau grösserer Gemeinschaften sicherlich von Synergieeffekten profitiert werden kann und die Grösse einer Gemeinschaft wohl primär bei den Betriebskosten ins Gewicht fällt, so ist doch davon auszugehen, dass bei grossen Gemeinschaften, die mehrere Kantone abdecken (fiktives Beispiel: ZH, SH, TG, GL, SZ), der Koordinationsaufwand auch höher ausfällt.	Wir sind der Ansicht, dass der auf 1.5 Mio. limitierte Höchstbetrag für die variable Komponente nach Art. 5 substanziell zu erhöhen ist.

	Die vorgesehene Regelung kann sehr kleine Stammgemeinschaften als auch sehr grosse Stammgemeinschaften, die mehrere Kantone umfassen benachteiligen.	
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	Der Bund scheint sich bei der Begrenzung des Höchstbetrags an einer zu erwartenden Zahl von ca. 15 Stammgemeinschaften zu orientieren. Für den Fall, dass weniger dafür aber grössere Gemeinschaften entstehen werden, als heute erwartet, würden die vorgesehenen Bundesmittel nicht ausgeschöpft, auch wenn seitens der Kantone und Dritter durchaus Kosten in ebendieser Höhe entstanden sind.	Wir beantragen, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel des Bundes auf jeden Fall auch ausgeschöpft werden.
Art. 7: Prioritätenliste für die Vergabe von Finanzhilfen	Wir erwarten konkretere Ausführungen dazu, wann das EDI eine Prioritätenliste erstellen wird und nach welchen Kriterien eine Priorisierung erfolgen soll (siehe Art. 3 Abs. 1).	Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind in die EPDFV aufzunehmen. Bei der Vergabe von Finanzhilfen müssten Stammgemeinschaften im Vergleich zu Gemeinschaften prioritär behandelt werden. Da die Ermöglichung des Zugangs zum EPD für Patienten einen massgeblichen Mehraufwand darstellt.
Art. 8 Abs. 2 Formulare für die Gesuchseinreichung	Der Erlass der Wegleitung über die Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare hat rechtzeitig zu erfolgen.	
Art. 9 Abs. 1: Interkantonale Gemeinschaften	Bei kantonsübergreifenden Gemeinschaften hat gemäss Verordnungsentwurf derjenige Kanton in welchem die Gemeinschaft ihren Sitz hat die Beurteilung der anderen betroffenen Kantone einzuholen und dem BAG eine konsolidierte Stellungnahme einzureichen.	Wir schlagen vor, die Erläuterungen dahingehend zu ergänzen, dass bei divergierenden Meinungen der betroffenen Kantone diese in der Stellungnahme transparent auszuweisen sind.
Art. 9 Abs. 2 lit. a	Diese Bestimmung verweist zur Erläuterung des Begriffs „unterstützungswürdig“ auf Art. 3 Abs. 2. Dort steht dazu jedoch nichts. Auch die Erläuterungen klären nicht, was unter „unterstützungswürdig“ zu verstehen ist, resp. nach welchen Kriterien die Kantone die Gesuche zu beurteilen haben.	Wir fordern eine Definition des Begriffs „unterstützungswürdig“ in der Verordnung.
Art. 9 Abs. 2: Beurteilung der Bedeutung der Gemeinschaft durch	Die Beurteilung des Gesuchs auf Finanzhilfe durch den Kanton in dem die Gemeinschaft ihren Sitz hat erfolgt anhand der Informationen gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. b Ziff. 1 bis 3.	Die gesuchstellende Gemeinschaft ist in Art. 8 Abs. 1 explizit zu verpflichten, diese Informationen bereits zusammen mit der Einreichung des Gesuchs zu liefern, damit nicht die Verpflichtung abgeleitet werden könnte, der Kanton müsse diese Information selbst zusammentragen.

den Kanton		
Art. 10 Abs. 2: Stellungnahme der GDK bei nationa- len Gemeinshaf- ten	Wir sind grundsätzlich damit einverstanden, dass für den Entscheid zur Vergabe von Finanzhilfen an national tätige Gemeinschaften eine Stellungnahme der GDK eingeholt wird, und sind bereit, diese in der Regel innert zwei Monaten zu liefern. Wir weisen allerdings darauf hin, dass die Stellungnahme durch den GDK-Vorstand beschlossen werden müsste. Dieser tagt ca. achtmal pro Jahr. Unter Berücksichtigung der internen Abläufe kann im Einzelfall (z.B. bei Gesuch-einreichung vor der Sommerpause) eine Antwort-Frist von drei Monaten notwendig sein.	
Art 11 Abs. 2: Be- handlung der Ge- suche	Das BAG will Gesuche von Gemeinschaften, die vom be- troffenen Kanton positiv bewertet worden sind, trotzdem abweisen können, wenn sie einen „unzureichenden Beitrag an die Gesundheitsversorgung der Schweiz leisten“. Das Verordnungsrecht räumt der Behörde bei der Vergabe von Finanzhilfen bereits einen ausreichenden Ermessen- spielraum ein (Prioritätenliste) und hält fest, dass auf diese generell kein Anspruch erhoben werden kann.	Das Kriterium „unzureichend“ ist zu schwammig. Es ist zu präzisieren, was damit gemeint ist. Die zusätzliche Erweiterung des Ermessensspiel- raums durch Art. 11 Abs. 2 müsste generell klarer begründet und präzi- siert werden. Allenfalls kann darauf auch verzichtet und Absatz 2 ersatzlos gestrichen werden.
Art. 12	Die Folgen der Nichterfüllung gemäss Art. 12 Abs. 2 lit. d sollen vertraglich geregelt werden.	Damit eine genügende gesetzliche Grundlage für die bei Nichterfüllung der Leistungsverträge gemäss Art. 12 vorgesehenen Massnahmen be- steht, sollen diese (insbesondere die Rückforderung geleisteter Finanzhil- fen) in der Verordnung selbst aufgezählt werden. Insbesondere ist eine Bestimmung aufzunehmen, wonach je nach Schwe- re der Verletzung die vollständige oder teilweise Rückerstattung der Fi- nanzhilfen verfügt werden kann.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Der Hauptzweck des elektronischen Patientendossiers liegt in der Unterstützung und Verbesserung des medizinischen Behandlungsprozesses. Die Definition des Rechtsrahmens sollte entsprechend an diesem Zweck ausgerichtet sein. Dieser Zweck scheint uns bei der Ausformulierung einzelner Artikel nicht genügend gewichtet worden zu sein (siehe die Bemerkungen zu einzelnen Artikeln).

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1: Zugriffsrechte	<p>Gesundheitsfachpersonen können gemäss Entwurf Daten der Vertraulichkeitsstufe „sensible Daten“ zuweisen, ansonsten gilt standardmässig die Stufe „medizinische Daten“.</p> <p>Von den kantonalen Datenschützern wird der Grundsatz des Privacy by Default (datenschutzfreundliche Voreinstellungen) eingebracht. Diesen lehnen wir als nicht zielführend ab.</p>	<p>Es muss davon ausgegangen werden, dass ein Grossteil der Patientinnen und Patienten die Vertraulichkeitsstufen nicht selbst verwalten will.</p> <p>Es sollte daher auch die Möglichkeit bestehen, dass Gesundheitsfachpersonen Daten der Stufe „nützliche Daten“ zuweisen zu können.</p> <p>Alternativ ist zu prüfen, ob die standardmässige Zuordnung der Vertrauensstufe auch pro Dokument unterschiedlich vorgenommen werden könnte, dies beim Upload automatisiert auf Basis dessen Metadaten (Dokumententyp, Fachrichtung der Inhalte).</p>
Art. 2 : Gruppen von Gesundheitsfachpersonen	Die Patientin oder der Patient kann Gruppen von Gesundheitsfachpersonen Zugriffsrechte erteilen.	Die Umsetzung des Konstrukts „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ ist kompliziert und aufwändig. Es sind Vereinfachungen zu prüfen.
Art. 2 und 3: Anwendung des EPD bei Urteilsunfähigen	<p>Es ist nicht geregelt, was geschieht, wenn jemand urteilsunfähig wird. Da sich das Kinder- und Erwachsenenschutzrecht nicht zu dieser Frage äussert, ist eine Regelung im Gesetz erforderlich. Wer hat in einem solchen Fall Zugriff? Ist dieser Zugriff eingeschränkt oder umfassend?</p> <p>Die Anwendung des elektronischen Patientendossiers macht auch für demente Patienten und für Patienten der Psychiatrie Sinn. Damit auch in diesen Bereichen</p>	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen.

	<p>vom EPD profitiert werden kann, sind allenfalls zusätzliche Regelungen notwendig.</p> <p>Es ist denkbar, dass im persönlichen Interesse von Patientinnen und Patienten, welche in ihrer Urteilsfähigkeit eingeschränkt sind, die Nutzung der im EPD registrierten Dokumente und der Zugriff für Behandelnde an andere Voraussetzungen geknüpft werden müsste als an die persönliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten (beispielsweise an die Zustimmung von Angehörigen) und die Rechte der Patientinnen und Patienten, die Zugriffsrechte selbst zu manipulieren, eingeschränkt werden müsste. Andernfalls fällt der grosse Nutzen eines EPD für die Behandlung solche Patientinnen und Patienten möglicherweise dahin.</p> <p>Das Verordnungsrecht beschäftigt sich bislang nicht mit der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen die Rechte auf Verwaltung des Dossiers auch ohne Einwilligung resp. gegen den Willen einer Patientin, eines Patienten durch einen Stellvertreter nach Art. 3g EPDV ausgeübt werden kann.</p>	
Art. 3 lit. a	Die Ausgestaltung der Optionen der Patientinnen und Patienten betr. der Erlöschung der Zugriffsrechte mittels Befristung kann flexibel gehandhabt werden. Die Festlegung der Fristen darf den Anbietern der EPD-Lösungen überlassen werden (Beispiel: 3 Monate / 6 Monate / ... / 24 Monate).	Art 3a ist wie folgt anzupassen: „festlegen, dass die Zugriffsrechte nach Artikel 2 Absatz 1 befristet gelten“.
Art. 9 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. b: Dauer der Datenhaltung	Unserer Meinung nach ist die Standardeinstellung, dass die medizinischen Daten generell nach zehn Jahren gelöscht werden weder im Interesse der Patientinnen und Patienten noch aus Sicht der medizinischen Behandlungsabläufe sinnvoll. Insbesondere bei chronischen Krankheiten macht eine längerdauernde Aufbewahrung durchaus Sinn. Bei der aktuell vorgesehenen Regelung muss der Patient oder	Die Patientin oder der Patient soll die Möglichkeit erhalten, die Dauer der Aufbewahrung der Daten auf eine längere Dauer als 10 Jahre zu befristen.

	<p>die Patientin, will er/sie gewisse Daten bis zum Tod aufbewahren, diesen Willen alle 10 Jahre neu bekunden.</p> <p>Nicht klar ist, ob er/sie dies proaktiv machen muss, oder ob vor der Löschung der Daten eine Benachrichtigung (analog zu Art. 20 Ziff. 2 lit. b EPDV) erfolgt.</p>	
Art. 11	<p>Gemeinschaften müssen gemäss lit. a einen organisatorisch unabhängigen Datenschutzverantwortlichen benennen.</p> <p>Sowohl die Anforderungen an eine solche Person als auch deren Aufgaben und Nutzen sind unklar.</p>	Auf spezielle „Datenschutz- und Sicherheitsverantwortliche“ ist zu verzichten.
Art. 33 Abs. 1: Überwachung der Zertifizierungsvoraussetzungen	<p>Die Zertifizierungsstelle überprüft jährlich für alle Gemeinschaften, ob deren Zertifizierungsvoraussetzungen noch erfüllt sind.</p> <p>Dies scheint uns sehr aufwändig, zumal gemäss Art. 34 die Zertifikate drei Jahre gültig sein sollen.</p>	Wir schlagen vor, diese Überprüfung während der dreijährigen Geltungsdauer der Zertifikate nicht generell jährlich sondern nur stichprobenweise vorzunehmen.
Art. 37 Abs. 2	<p>Das Rechtsverhältnis zwischen akkreditierter Stelle und interessierten Unternehmen ist unsicher. Erstere erfüllt Verwaltungsaufgaben, was Fragen nach staatlicher Kontrolle, Rechtsschutz und Grundrechtsbindung aufwirft (vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., Zürich/St. Gallen 2016, N. 1844).</p> <p>Die in Abs. 2 aufgestellte Behauptung, das Verfahren richte sich nach den zivilrechtlichen Bestimmungen, die „anwendbar sind auf das Vertragsverhältnis“, dürfte daher in dieser Absolutheit nicht zutreffen.</p>	Überarbeitung.
Art. 42 Abs. 1: Gebühren	<p>Gemäss Art. 42 Abs. 1 wird von den Gemeinschaften eine jährliche Gebühr von CHF 13'500.- erhoben. Die Erläuterungen sprechen hingegen von einer Gebühr von CHF 20'000.-.</p> <p>Es ist sachwidrig, einerseits den Aufbau von Gemeinschaften durch Finanzhilfen zu unterstützen, und andererseits die Betriebskosten der Gemeinschaften durch eine Gebühr zu erhöhen und somit einen Teil</p>	Die Verordnung ist ersatzlos zu streichen.

	der Finanzhilfen wieder zurückzuverlangen.	
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 17: Anforderungen an das Zugangportal	Die Erläuterungen lassen befürchten, dass die Vorgaben des BAG mögliche Geschäftsmodelle zur Finanzierung des Betriebs des EPD unverhältnismässig stark einschränken könnten.	Wir fordern das BAG auf, diese Befürchtung bei der Präzisierung der „technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften“ zu berücksichtigen. Das Ausführungsrecht – insbesondere die TOZ – ist so auszugestalten, dass die Entwicklung innovativer Lösungen und neuer Geschäftsmodelle möglich bleibt. Auf sachlich nicht erforderliche Einschränkungen ist zu verzichten

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI		
Allgemeine Bemerkungen		
Bei einem Teil der Anhänge wird auf eine Übersetzung in die Amtssprachen verzichtet. Wir halten dies für problematisch und bezweifeln, dass die Voraussetzungen, die Art. 14 Abs. 2 PubLG für einen Verzicht aufstellt, gegeben sind. Die fehlende Übersetzung halten wir insbesondere bei Anhang 8 (Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel) für problematisch.		
Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Die TOZ sind einerseits sehr detailliert, enthalten andererseits aber auch Lücken, insbesondere im Bereich Verschlüsselung und Datenablage. Die Art der Benachrichtigung (Meldung innerhalb des EPD, per E-Mail, SMS, auf dem Postweg, Einschreiben etc.) ist für jede Aktion, die eine Meldung auslöst (Neueintritt eines Behandelnden in eine Gruppe von Leistungserbringern, Löschung von Dokumenten im EPD nach Ablauf der Frist von zehn Jahren etc.) einzeln zu definieren. Wir schlagen vor, zu prüfen, ob einzelnen Bestimmungen aus der TOZ nicht als generell-abstrakte Bestimmung in die EPDV überführt werden könnten.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.2.3	Die Formulierung „für ALLE mit einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen“ könnte suggerieren, dass ausnahmslos jede Gesundheitsfachperson einer Gesundheitseinrichtung ins Health Provider Directory aufgenommen werden muss. Es muss den Gesundheitseinrichtungen frei stehen, die Selektion der Gesundheitsfachpersonen auf jene zu beschränken, die das EPD nutzen werden.	Ziffer 1.1.2.3 soll neu lauten: „der Prozess „Eintritt von Gesundheitsfachpersonen“ für jene mit einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen ausgelöst wird, welche die Gesundheitseinrichtung für den Zugriff aufs elektronische Patientendossier vorsieht.“
2.2.1.1	Diese Vorgabe führt zu hohem Aufwand bei den Leistungserbringern. Sie ist zu hinterfragen.	Ersetzung durch einfachere Regelung. Die Verwendung der auch für das übrige Klinikinformationssystem eingesetzten Dokumentenablage – allen-

		falls mit gewissen sicherheitstechnischen Vorgaben – sollte zulässig sein.
3.2.1.3 und 9.2.1.3	Im Ausführungsrecht und dessen Erläuterungen tauchen die Begriffe bzw. Konzepte der „Vernichtung“, „Löschung“ und „Annullierung“ in Bezug auf EPD-Daten auf. Wie sind diese Konzepte technisch zu unterscheiden?	Wir regen an, die Konzepte in den Erläuterungen auszuführen und voneinander abzugrenzen, sodass sie konsistent angewendet werden können. Ausserdem muss auch dem Patienten klar sein, inwiefern sich z.B. ein annulliertes Dokument von einem gelöschten unterscheidet.
4.3	Der Sicherheitsgewinn durch „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortliche“ ist nicht ersichtlich. Zudem sind die Kosten für die Einrichtung solcher Stellen hoch. Die TOZ weichen hier überdies von den Erläuterungen zum Art. 11 EPDV ab, wo von einer „fachlichen und organisatorischen “ Unabhängigkeit des Datenschutzverantwortlichen die Rede ist.	Auf die Schaffung von besonderen „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen“ ist zu verzichten.
4.10.2.3 / 5.1.2.2	Diese Vorgabe lässt sich nicht umsetzen. Eine vertragliche Verpflichtung der Personen, die Zugriff auf Daten des EPD haben, in Analogie zur ärztlichen Schweigepflicht ist nicht justiziabel.	Streichung.
4.10.3.2	Es ist nicht ersichtlich, wie eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft eine „Personensicherheitsprüfung nach Militärgesetz“ durchführen können soll.	Streichung.
4.17.1	Entweder werden alle Daten verschlüsselt oder keine. Es leuchtet nicht ein, weshalb nur „besonders schützenswerte Daten“ zu verschlüsseln sind. Die Vorgabe, dass nur Daten der Klassifizierungsstufen „geheim“ und „sensibel“ verschlüsselt gespeichert werden müssen (vgl. Bedrohungs- und Risikoanalyse EPD, BAG, 09.11.2015, Ziff. 4.5 E4 S. 42), leuchtet nicht ein. Einsparungen lassen sich damit nicht erzielen, denn die Kosten für die Verschlüsselungsmöglichkeit fallen ohnehin an.	Überarbeitung.
4.24	Diese Vorgaben zur Unterstellung des EPD unter Schweizer Recht sind nicht überzeugend. Es ist zu befürchten, dass damit das Ziel nicht erreicht werden kann.	Vollständige Überarbeitung.
4.15.2.5	Es ist nicht möglich, Testumgebungen ohne Patientendaten zu betreiben, wenn damit Integrations- und Konsolidierungsumgebungen gemeint sind. Es ist mit technischen und	Ziffer 4.15.2.5 ist anzupassen: „die Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen, welche die Datenerhaltung betreffen, auch für Patientendaten in Konsolidierungs- und Integ-

	organisatorischen Mitteln sicherzustellen, dass Patientendaten in einer EPD-Testumgebung in gleicher Weise geschützt sind wie die Daten in der Produktivumgebung.	rationsumgebungen gelten. In anderen Test- und Entwicklungsumgebungen dürfen sich keine Patientendaten befinden.“
10.1.3	Die verlangte Grösse des Speicherplatzes von 2GB erscheint als willkürlich.	Streichung. Aufnahme einer generell-abstrakten Regelung in die EPDV, wonach das EPD so viel Platz bietet, dass Patientinnen und Patienten alle EPD-relevanten Dokumente ablegen können.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten		
Allgemeine Bemerkungen		
Keine Bemerkungen		
Bemerkungen zu einzelnen Ziffern		
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile		
Allgemeine Bemerkungen		
Keine Bemerkungen		
Bemerkungen zu einzelnen Ziffern		
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

6431 Schwyz, Postfach 2160

Per Mail an (Word und PDF):
eHealth@bag.admin.ch; dm@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Unser Zeichen 12.04.04 / mt
Kontaktperson Martina Trütsch, 041 819 16 17
E-Mail martina.truetsch@sz.ch
Datum 20. Juni 2016

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Anhörung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 22. März 2016 unterbreiten Sie uns die Verordnungsentwürfe zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) zur Stellungnahme. Dieser Aufforderung kommen wir hiermit gerne nach.

Der Kanton Schwyz begrüsst, dass mit diesem Ausführungsrecht ein einheitlicher Rechtsrahmen für die Einführung des elektronischen Patientendossiers geschaffen wird. Gleichzeitig erachten wir es dabei aber als zentral und unabdingbar, dass die sehr weitgehenden, komplexen und technischen Ausführungsbestimmungen zwischen dem Bund und den Umsetzungspartnern noch vertieft auf deren Praktikabilität hin überprüft und gegebenenfalls vereinfacht werden. Unsere genauen Ausführungen dazu entnehmen Sie bitte dem angehängten Formular.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse
Departement des Innern des Kantons Schwyz



Petra Steimen-Rickenbacher, Regierungsrätin

Beilage:

- Formular Stellungnahme des Kantons Schwyz zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Kopie:

- Datenschutzbeauftragter Schwyz, Obwalden, Nidwalden, Gotthardstrasse 21, 6414 Oberarth



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Schwyz
Abkürzung der Firma / Organisation : SZ
Adresse, Ort : Kollegiumstrasse 28, 6430 Schwyz
Kontaktperson : Martina Trütsch
Telefon : 041 819 16 17
E-Mail : martina.truetsch@sz.ch
Datum : 20. Juni 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG.....	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.....	5
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	9
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	13
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	14
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	15
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	18
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	19
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	20
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	21
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	22
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	23
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	24

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Verordnungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). Wir begrüssen die Schaffung eines Rechtsrahmens auf Bundesebene für den Aufbau eines schweizweiten elektronischen Patientendossiers (EPD). In einzelnen Aspekten sehen wir noch Erklärungs- und Korrekturbedarf. Von besonderem Interesse für die Kantone sind dabei die Regelungen zur Vergabe von Finanzhilfen und jene, die direkt die Rolle der Kantone betreffen. Wir gehen aus, dass zur technischen Umsetzbarkeit die IT-Industrie und zur Kongruenz mit den medizinischen Behandlungsabläufen die FMH Rückmeldungen machen werden, welche sicherlich zur Klärung und Verbesserung des Verordnungsrechts noch berücksichtigt werden können.

Das Ausführungsrecht sollte als Ganzes dem Ziel dienen, einen sicheren Rechtsrahmen für einen raschen Aufbau des EPD zu schaffen. Die vorliegende Fassung des Ausführungsrechts lässt uns allerdings befürchten, dass es infolge seiner Komplexität die Realisierung des EPD und insbesondere dessen Betrieb stattdessen verkomplizieren, verteuern und verlangsamen könnte. Vor allem die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) erscheinen nur bedingt praktikabel.

Das Ausführungsrecht geht vom Normalfall aus, dass eHealth-Gemeinschaften je Kanton entstehen werden. Das aktuell vorgesehene Finanzierungsmodell bevorzugt Gemeinschaften bis zu einer Grösse von ca. 750'000 Patienten. Die Komplexität der Anforderungen an eine Gemeinschaft legt hingegen nahe, möglichst grosse Gemeinschaften zu bilden. Es sollte daher der Möglichkeit grössere, interkantonale Gemeinschaften zu bilden im Ausführungsrecht stärker Rechnung getragen werden.

Es sollte zudem darauf geachtet werden, dass der Handlungsspielraum der Gemeinschaften beim Aufbau und Betrieb des EPD so wenig als möglich und nur begründet eingeschränkt wird.

Das Ausführungsrecht ist sehr umfangreich und komplex. Die grundlegende Konzeption EPDG → EPDV → EPDV-EDI → Anhänge zur EPDV-EDI ist sperrig und schwer fassbar. Das Ausführungsrecht enthält viele Delegationsnormen. Es wird häufig mit indirekten Bestimmungen und der Delegation von Regelungen nach unten gearbeitet. Viele Vorgaben werden so erst in den Anhängen detailliert. Wir schlagen vor, zu prüfen, ob nicht wichtige Bestimmungen aus den Anhängen der EPDV-EDI als generell-abstrakte Regelungen in die EPDV aufgenommen werden können (z.B. betr. Verschlüsselung) oder anderweitige Vereinfachungen möglich sind.

Um innovative Lösungen und neue Geschäftsmodelle nicht zu verhindern, sollte aus unserer Sicht sichergestellt werden, dass sog. Zusatzdienstleistungen rund um das EPD angeboten werden können. Die Integration des EPD in ein Gesamtsystem sollte daher u.E. zulässig sein.

Wir regen an, dass wichtige Begriffe definiert werden und die Ausführungsbestimmungen noch einmal auf die einheitliche Verwendung diverser Begriffe (bspw. Daten, Dokumente, besonders schützenswerte Dokumente, löschen, vernichten) überprüft werden.

Einige der vorgesehenen Prozesse scheinen uns zu kompliziert oder nur bedingt praktikabel:

- Die Limitierung der Zeitspanne für die Datenaufbewahrung auf jeweils mehrfach verlängerbare 10 Jahre.
- Das Konzept der Rechteverwaltung für Gruppen von Gesundheitsfachpersonen.

- Die Vorgabe, dass die Daten des EPD in separaten Dokumentenablagen gespeichert werden müssen, die technisch von den übrigen von den Leistungserbringern verwendeten Ablagen (bspw. KIS) getrennt sind. Einerseits führt dies zu einem beträchtlichen Mehraufwand, dem kein erkennbarer Nutzen gegenübersteht, andererseits sind damit Dateninkonsistenzen vorprogrammiert: ohne automatisierten Datenaustausch ist nicht sichergestellt, dass alle Daten auf dem gleichen Stand sind. Die separate Datenhaltung bringt auch aus Sicht des Datenschutzes keinen erkennbaren Vorteil, denn die besonders schützenswerten Daten sind ohnehin bereits im KIS des Leistungserbringers abgelegt.

Das Ausführungsrecht stellt die Basis für die Umsetzung des EPDG dar. Die Durchsetzung und rasche Verbreitung des EPD hängt in hohem Mass von der Akzeptanz und Umsetzbarkeit des Ausführungsrechts ab. U.E. ist es daher von zentraler Bedeutung, dass diese Basis wohl überlegt und allseits akzeptiert ist. Für die Überarbeitung der Vorlage ist es deshalb wichtig, eng mit den vom Ausführungsrecht Betroffenen zusammenzuarbeiten, damit eine Lösung gefunden werden kann, die mit vernünftigem Aufwand umgesetzt werden kann.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

--

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Wie die Entstehung des EPD konkret vonstattengehen wird, ist zurzeit noch schwer vorherzusagen. Niemand weiss, ob die aktuellen Vorstellungen so eintreffen werden. Wir erachten es daher als wichtig, dass die Verordnungen zum EPDG flexibel genug sind, um auf Entwicklungen und neue Herausforderungen reagieren zu können.

Es fehlen Regelungen, wie kantonsübergreifende Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu behandeln sind. Insbesondere für sie sind die in Art. 4 genannten Maximalbeträge nicht sachgerecht.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2 Abs. 2	Aus Effizienz- und Kostengründen ist zwar anzustreben, dass wenige, dafür grosse Stammgemeinschaften entstehen. Dieses Ziel kann aber nicht dadurch erreicht werden, dass pro Kanton nur zwei Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften unterstützt werden, denn diese Regelung berücksichtigt die Grösse der Kantone und die Zahl der potenziellen Mitglieder und Nutzer nicht.	Streichung von Art. 2 Abs. 2
Art. 3 Abs. 1	Es ist selbstverständlich, dass Gesuche in der Reihenfolge ihres Eingangs bearbeitet werden. Das First-come-first-served-Prinzip ist allerdings für die Vergabe der Finanzmittel nicht sachgerecht.	Die Bearbeitung der Gesuche sollte sich bereits von Beginn weg an den Kriterien gemäss Liste Art. 7 orientieren.
Art. 3 Abs. 2: Stellungnahmen der GDK	Absatz 2 kann so gelesen werden, dass Finanzhilfen gewährt werden, wenn beliebig entweder der Standort-Kanton oder die GDK eine positive Stellungnahme abgeben.	Ev. könnte dieser Absatz im Sinne der Erläuterungen präzisiert werden, so dass bereits aus dem Gesetzestext klar wird, dass die GDK nur bei national tätigen Gemeinschaften eine Stellungnahme abgibt und sonst die im Tätigkeitsgebiet zuständigen Kantone
Art. 4	Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist zu begrüessen, dass die Patientenidentifikationsnummer so auszugestalten ist, dass sie keinerlei Rückschlüsse auf die Person zulässt.	
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	Wir begrüessen grundsätzlich die Ergänzung der Finanzhilfen nach Art. 4 durch eine variable Komponente nach Art. 5. Wir sind auch einverstanden damit, dass für die Finanz-	Wir sind der Ansicht, dass der auf 1.5 Mio. limitierte Höchstbetrag für die variable Komponente nach Art. 5 substanziell zu erhöhen ist. Die Höhe der Finanzhilfen ist von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer abhängig zu

	<p>hilfen ein Höchstbetrag gelten soll. Allerdings überzeugt uns die Art der Berechnung und Festlegung des Höchstbetrags nicht, insbesondere was die variable Komponente betrifft. Das Ausführungsrecht begründet nicht, warum die variable Komponente genau bei 1.5 Mio. gedeckelt wird. Diese Grenzziehung erscheint als willkürlich. Auch wenn beim Aufbau grösserer Gemeinschaften sicherlich von Synergieeffekten profitiert werden kann und die Grösse einer Gemeinschaft wohl primär bei den Betriebskosten ins Gewicht fällt, so ist doch davon auszugehen, dass bei grossen Gemeinschaften, die mehrere Kantone abdecken (fiktives Beispiel: ZH, SH, TG, GL, SZ), der Koordinationsaufwand auch höher ausfällt.</p> <p>Die vorgesehene Regelung kann sehr kleine Stammgemeinschaften als auch sehr grosse Stammgemeinschaften, die mehrere Kantone umfassen benachteiligen.</p>	<p>machen.</p>
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	<p>Der Bund scheint sich bei der Begrenzung des Höchstbetrags an einer zu erwartenden Zahl von ca. 15 Stammgemeinschaften zu orientieren. Für den Fall, dass weniger dafür aber grössere Gemeinschaften entstehen werden, als heute erwartet, würden die vorgesehenen Bundesmittel nicht ausgeschöpft, auch wenn seitens der Kantone und Dritter durchaus Kosten in ebendieser Höhe entstanden sind.</p>	<p>Wir beantragen, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel des Bundes ausgeschöpft werden.</p>
Art. 7: Prioritätenliste für die Vergabe von Finanzhilfen	<p>Wir erwarten konkretere Ausführungen dazu, wann das EDI eine Prioritätenliste erstellen wird und nach welchen Kriterien eine Priorisierung erfolgen soll (siehe Art. 3 Abs. 1).</p>	<p>Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind in die EPDFV aufzunehmen.</p> <p>Bei der Vergabe von Finanzhilfen müssten Stammgemeinschaften im Vergleich zu Gemeinschaften prioritär behandelt werden. Da die Ermöglichung des Zugangs zum EPD für Patienten einen massgeblichen Mehraufwand darstellt.</p>
Art. 8 Abs. 2 Formulare für die Gesucheinreichung	<p>Der Erlass der Wegleitung über die Gesucheinreichung und die entsprechenden Formulare hat rechtzeitig zu erfolgen.</p>	
Art. 9 Abs. 1:	<p>Bei kantonsübergreifenden Gemeinschaften hat gemäss</p>	<p>Wir schlagen vor, die Erläuterungen dahingehend zu ergänzen, dass bei di-</p>

Interkantonale Gemeinschaften	Verordnungsentwurf derjenige Kanton in welchem die Gemeinschaft ihren Sitz hat die Beurteilung der anderen betroffenen Kantone einzuholen und dem BAG eine konsolidierte Stellungnahme einzureichen.	vergierenden Meinungen der betroffenen Kantone diese in der Stellungnahme transparent auszuweisen sind.
Art. 9 Abs. 2 lit. a	Diese Bestimmung verweist zur Erläuterung des Begriffs „unterstützungswürdig“ auf Art. 3 Abs. 2. Dort steht dazu jedoch nichts. Auch die Erläuterungen klären nicht, was unter „unterstützungswürdig“ zu verstehen ist, resp. nach welchen Kriterien die Kantone die Gesuche zu beurteilen haben.	Wir fordern eine Definition des Begriffs „unterstützungswürdig“ in der Verordnung.
Art. 9 Abs. 2: Beurteilung der Bedeutung der Gemeinschaft durch den Kanton	Die Beurteilung des Gesuchs auf Finanzhilfe durch den Kanton in dem die Gemeinschaft ihren Sitz hat erfolgt anhand der Informationen gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. b Ziff. 1 bis 3. Wir halten die angesetzte Frist für problematisch.	Die gesuchstellende Gemeinschaft ist in Art. 8 Abs. 1 explizit zu verpflichten, diese Informationen bereits zusammen mit der Einreichung des Gesuchs zu liefern, damit nicht die Verpflichtung abgeleitet werden könnte, der Kanton müsse diese Information selbst zusammentragen. Werden Fristen gesetzt, so sind diese auf mindestens drei Monate zu verlängern.
Art. 10 Abs. 2: Stellungnahme der GDK bei nationalen Gemeinschaften	Wir sind grundsätzlich damit einverstanden, dass für den Entscheid zur Vergabe von Finanzhilfen an national tätige Gemeinschaften eine Stellungnahme der GDK eingeholt wird, und sind bereit, diese in der Regel innert zwei Monaten zu liefern. Wir weisen allerdings darauf hin, dass die Stellungnahme durch den GDK-Vorstand beschlossen werden müsste. Dieser tagt ca. achtmal pro Jahr. Unter Berücksichtigung der internen Abläufe kann im Einzelfall (z.B. bei Gesucheinreichung vor der Sommerpause) eine Antwort-Frist von drei Monaten notwendig sein.	
Art 11 Abs. 2: Behandlung der Gesuche	Das BAG will Gesuche von Gemeinschaften, die vom betroffenen Kanton positiv bewertet worden sind, trotzdem abweisen können, wenn sie einen „unzureichenden Beitrag an die Gesundheitsversorgung der Schweiz leisten“. Das Verordnungsrecht räumt der Behörde bei der Vergabe von Finanzhilfen bereits einen ausreichenden Ermessensspielraum ein (Prioritätenliste) und hält fest, dass auf diese	Das Kriterium „unzureichend“ ist zu schwammig. Es ist zu präzisieren, was damit gemeint ist. Die zusätzliche Erweiterung des Ermessensspielraums durch Art. 11 Abs. 2 müsste generell klarer begründet und präzisiert werden. Allenfalls kann darauf auch verzichtet und Absatz 2 ersatzlos gestrichen werden.

	generell kein Anspruch erhoben werden kann.	
Art. 12	Die Folgen der Nichterfüllung gemäss Art. 12 Abs. 2 lit. d sollen vertraglich geregelt werden.	Damit eine genügende gesetzliche Grundlage für die bei Nichterfüllung der Leistungsverträge gemäss Art. 12 vorgesehenen Massnahmen besteht, sollen diese (insbesondere die Rückforderung geleisteter Finanzhilfen) in der Verordnung selbst aufgezählt werden. Insbesondere ist eine Bestimmung aufzunehmen, wonach je nach Schwere der Verletzung die vollständige oder teilweise Rückerstattung der Finanzhilfen verfügt werden kann.
Art. 20 Abs. 1 Bst. c	Hier erscheint unklar, wie die Stammgemeinschaft vom Tod der Patientin oder des Patienten erfährt. Allenfalls ist zu prüfen, inwiefern eine Meldepflicht durch die ZAS zielführend ist.	Die Frage der Kenntnisnahme vom Tod sei zu prüfen und Art. 20 Abs. 1 Bst. c und Art. 9 Abs. 1 Bst. b je nach Resultat der Prüfung anzupassen.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
--		

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Der Hauptzweck des elektronischen Patientendossiers liegt in der Unterstützung und Verbesserung des medizinischen Behandlungsprozesses. Die Definition des Rechtsrahmens sollte entsprechend an diesem Zweck ausgerichtet sein. Dieser Zweck scheint uns bei der Ausformulierung einzelner Artikel nicht genügend gewichtet worden zu sein (siehe die Bemerkungen zu einzelnen Artikeln).

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1: Zugriffsrechte	<p>Gesundheitsfachpersonen können gemäss Entwurf Daten der Vertraulichkeitsstufe „sensible Daten“ zuweisen, ansonsten gilt standardmässig die Stufe „medizinische Daten“.</p> <p>Von den kantonalen Datenschützern wird der Grundsatz des Privacy by Default (datenschutzfreundliche Voreinstellungen) eingebracht. Diesen lehnen wir als nicht zielführend ab.</p>	<p>Es muss davon ausgegangen werden, dass ein Grossteil der Patientinnen und Patienten die Vertraulichkeitsstufen nicht selbst verwalten will. Es sollte daher auch die Möglichkeit bestehen, dass Gesundheitsfachpersonen Daten der Stufe „nützliche Daten“ zuweisen zu können.</p> <p>Alternativ ist zu prüfen, ob die standardmässige Zuordnung der Vertrauensstufe auch pro Dokument unterschiedlich vorgenommen werden könnte, dies beim Upload automatisiert auf Basis dessen Metadaten (Dokumententyp, Fachrichtung der Inhalte).</p>
Art. 2 : Gruppen von Gesundheitsfachpersonen	Die Patientin oder der Patient kann Gruppen von Gesundheitsfachpersonen Zugriffsrechte erteilen.	Die Umsetzung des Konstrukts „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ ist kompliziert und aufwändig. Es sind Vereinfachungen zu prüfen.
Art. 2 und 3: Anwendung des EPD bei Urteilsunfähigen	<p>Es ist nicht geregelt, was geschieht, wenn jemand urteilsunfähig wird. Da sich das Kinder- und Erwachsenenschutzrecht nicht zu dieser Frage äussert, ist eine Regelung im Gesetz erforderlich. Wer hat in einem solchen Fall Zugriff? Ist dieser Zugriff eingeschränkt oder umfassend?</p> <p>Die Anwendung des elektronischen Patientendossiers macht auch für demente Patienten und für Patienten der Psychiatrie Sinn. Damit auch in diesen Bereichen vom EPD profitiert werden kann, sind allenfalls zusätzliche Regelungen notwendig.</p> <p>Es ist denkbar, dass im persönlichen Interesse von Patienten</p>	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind

	<p>tinnen und Patienten, welche in ihrer Urteilsfähigkeit eingeschränkt sind, die Nutzung der im EPD registrierten Dokumente und der Zugriff für Behandelnde an andere Voraussetzungen geknüpft werden müsste als an die persönliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten (beispielsweise an die Zustimmung von Angehörigen) und die Rechte der Patientinnen und Patienten, die Zugriffsrechte selbst zu manipulieren, eingeschränkt werden müsste. Andernfalls fällt der grosse Nutzen eines EPD für die Behandlung solche Patientinnen und Patienten möglicherweise dahin.</p> <p>Das Verordnungsrecht beschäftigt sich bislang nicht mit der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen die Rechte auf Verwaltung des Dossiers auch ohne Einwilligung resp. gegen den Willen einer Patientin, eines Patienten durch einen Stellvertreter nach Art. 3g EPDV ausgeübt werden kann.</p> <p>Bis heute scheint die Frage, wie mit EPDs von Kindern umzugehen ist, nicht erörtert worden zu sein. Insbesondere ist abzuklären, ob ergänzende Bestimmungen über den Zugriff und die Vergabe von Rechten an einem EPD einer urteilsfähigen, unmündigen Person erforderlich sind (Zugriff der Eltern? Wann wird das EPD der jugendlichen Person „übergeben“? etc.).</p>	
Art. 3 lit. a	Die Ausgestaltung der Optionen der Patientinnen und Patienten betr. der Erlöschung der Zugriffsrechte mittels Befristung kann flexibel gehandhabt werden. Die Festlegung der Fristen darf den Anbietern der EPD-Lösungen überlassen werden (Beispiel: 3 Monate / 6 Monate / ... / 24 Monate).	Art 3a ist wie folgt anzupassen: „festlegen, dass die Zugriffsrechte nach Artikel 2 Absatz 1 befristet gelten“.
Art. 9 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. b: Dauer der Datenhaltung	Unserer Meinung nach ist die Standardeinstellung, dass die medizinischen Daten generell nach zehn Jahren gelöscht werden weder im Interesse der Patientinnen und Patienten noch aus Sicht der medizinischen Behandlungsabläufe sinnvoll. <p>Insbesondere bei chronischen Krankheiten macht eine längerdauernde Aufbewahrung durchaus Sinn. Bei der aktuell</p>	Die Patientin oder der Patient soll die Möglichkeit erhalten, die Dauer der Aufbewahrung der Daten auf eine längere Dauer als 10 Jahre zu befristen.

	<p>vorgesehenen Regelung muss der Patient oder die Patientin, will er/sie gewisse Daten bis zum Tod aufbewahren, diesen Willen alle 10 Jahre neu bekunden.</p> <p>Nicht klar ist, ob er/sie dies proaktiv machen muss, oder ob vor der Löschung der Daten eine Benachrichtigung (analog zu Art. 20 Ziff. 2 lit. b EPDV) erfolgt.</p>	
Art. 9 Abs. 1 lit. c	Die separate Datenhaltung bringt auch aus Sicht des Datenschutzes nichts, denn die besonders schützenswerten Daten sind ohnehin bereits im KIS des Leistungserbringers abgelegt.	Es ist zu prüfen, ob die separate Datenhaltung nicht durch sicherheitstechnische Vorgaben ersetzt werden kann, denen ein KIS zu entsprechen hat, damit es auch als Ablage für das EPD verwendet werden darf.
Art. 9 Abs. 2	Es muss gelingen, die Leistungserbringer an das EPD anzubinden und nicht zu riskieren, sie mittels komplizierter Vorschriften davon abzuschrecken, dieses zu verwenden.	Die Vorgaben für die Befüllung und Verwaltung der Dossiers der Patientinnen und Patienten durch die Behandelnden (insbesondere der Zugriffsrechte für die einzelnen Dokumente) müssen so ausgestaltet sein, dass sie mit den Behandlungsabläufen vereinbar sind.
Art. 11	Gemeinschaften müssen gemäss lit. a einen organisatorisch unabhängigen Datenschutzverantwortlichen benennen.	Auf spezielle „Datenschutz- und Sicherheitsverantwortliche“ ist zu verzichten.
Art. 22	Die Anforderungen an das Identifikationsmittel sind sehr hoch. Das Ausführungsrecht sollte heute in den Spitälern verwendete Identifikationsmittel zulassen, sofern sie bestimmten Kriterien entsprechen. Eine Gesundheitsfachperson in einem Spital sollte nicht mehrere Logins und Zugangssysteme verwalten müssen.	Eine Anpassung des Ausführungsrechts im Sinne der Zulassung von gängigen Identifikationsmitteln in den Spitälern ist noch einmal zu prüfen.
Art. 33 Abs. 1: Überwachung der Zertifizierungsvoraussetzungen	Die Zertifizierungsstelle überprüft jährlich für alle Gemeinschaften, ob deren Zertifizierungsvoraussetzungen noch erfüllt sind.	Wir schlagen vor, diese Überprüfung während der dreijährigen Geltungsdauer der Zertifikate nicht generell jährlich sondern nur stichprobenweise vorzunehmen.
Art. 37 Abs. 2	Das Rechtsverhältnis zwischen akkreditierter Stelle und interessierten Unternehmen ist unsicher. Erstere erfüllt Verwaltungsaufgaben, was Fragen nach staatlicher Kontrolle, Rechtsschutz und Grundrechtsbindung aufwirft (vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl.,	Überarbeitung.

	Zürich/St. Gallen 2016, N. 1844). Die in Abs. 2 aufgestellte Behauptung, das Verfahren richte sich nach den zivilrechtlichen Bestimmungen, die „anwendbar sind auf das Vertragsverhältnis“, dürfte daher in dieser Absolutheit nicht zutreffen.	
Art. 42 Abs. 1: Gebühren	Gemäss Art. 42 Abs. 1 wird von den Gemeinschaften eine jährliche Gebühr von CHF 13'500.- erhoben. Die Erläuterungen sprechen hingegen von einer Gebühr von CHF 20'000.-. Es ist sachwidrig, einerseits den Aufbau von Gemeinschaften durch Finanzhilfen zu unterstützen, und andererseits die Betriebskosten der Gemeinschaften durch eine Gebühr zu erhöhen und somit einen Teil der Finanzhilfen wieder zurückzuverlangen.	Die Verordnung ist ersatzlos zu streichen.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 17: Anforderungen an das Zugangsportale	Die Erläuterungen lassen befürchten, dass die Vorgaben des BAG mögliche Geschäftsmodelle zur Finanzierung des Betriebs des EPD unverhältnismässig stark einschränken könnten.	Wir fordern das BAG auf, diese Befürchtung bei der Präzisierung der „technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften“ zu berücksichtigen. Das Ausführungsrecht – insbesondere die TOZ – ist so auszugestalten, dass die Entwicklung innovativer Lösungen und neuer Geschäftsmodelle möglich bleibt. Auf sachlich nicht erforderliche Einschränkungen ist zu verzichten

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Bei einem Teil der Anhänge wird auf eine Übersetzung in die Amtssprachen verzichtet. Wir halten dies für problematisch und bezweifeln, dass die Voraussetzungen, die Art. 14 Abs. 2 PubIG für einen Verzicht aufstellt, gegeben sind. Die fehlende Übersetzung halten wir insbesondere bei Anhang 8 (Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel) für problematisch. Wir fordern eine Publikation aller Anhänge in den Landessprachen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
--		

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
--		

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--		

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Die TOZ sind einerseits sehr detailliert, enthalten andererseits aber auch Lücken, insbesondere im Bereich Verschlüsselung und Datenablage. Die Art der Benachrichtigung (Meldung innerhalb des EPD, per E-Mail, SMS, auf dem Postweg, Einschreiben etc.) ist für jede Aktion, die eine Meldung auslöst (Neueintritt eines Behandelnden in eine Gruppe von Leistungserbringern, Löschung von Dokumenten im EPD nach Ablauf der Frist von zehn Jahren etc.) einzeln zu definieren.

Wir schlagen vor, zu prüfen, ob einzelnen Bestimmungen aus der TOZ nicht als generell-abstrakte Bestimmung in die EPDV überführt werden könnten.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.2.3	Die Formulierung „für ALLE mit einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen“ könnte suggerieren, dass ausnahmslos jede Gesundheitsfachperson einer Gesundheitseinrichtung ins Health Provider Directory aufgenommen werden muss. Es muss den Gesundheitseinrichtungen frei stehen, die Selektion der Gesundheitsfachpersonen auf jene zu beschränken, die das EPD nutzen werden.	Ziffer 1.1.2.3 soll neu lauten: „der Prozess „Eintritt von Gesundheitsfachpersonen“ für jene mit einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen ausgelöst wird, welche die Gesundheitseinrichtung für den Zugriff aufs elektronische Patientendossier vorsieht.“
1.1.3.2.1	Es ist problematisch, dass die Dokumente, die eine austretende Gesundheitseinrichtung im EPD erfasst hat, gelöscht werden sollen, wenn sie aus der Gemeinschaft austritt. Es stellt sich die Frage, wer die Herrschaft über diese Dokumente hat.	Diese Frage ist zu klären. Gegen den Willen der Patienten dürfen keine Daten aus dem EPD gelöscht werden.
2.2.1.1	Diese Vorgabe führt zu hohem Aufwand bei den Leistungserbringern. Sie ist zu hinterfragen.	Ersetzung durch einfachere Regelung. Die Verwendung der auch für das übrige Klinikinformationssystem eingesetzten Dokumentenablage – allenfalls mit gewissen sicherheitstechnischen Vorgaben – sollte zulässig sein.
3.2.1.3 und 9.2.1.3	Im Ausführungsrecht und dessen Erläuterungen tauchen die Begriffe bzw. Konzepte der „Vernichtung“, „Löschung“ und „Annullierung“ in Bezug auf EPD-Daten auf. Wie sind diese Konzepte technisch zu unterscheiden?	Wir regen an, die Konzepte in den Erläuterungen auszuführen und voneinander abzugrenzen, sodass sie konsistent angewendet werden können. Ausserdem muss auch dem Patienten klar sein, inwiefern sich z.B. ein annulliertes Dokument von einem gelöschten unterscheidet.
4.3	Der Sicherheitsgewinn durch „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortliche“ ist nicht ersichtlich. Zudem sind	Auf die Schaffung von besonderen „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen“ ist zu verzichten.

	<p>die Kosten für die Einrichtung solcher Stellen hoch.</p> <p>Die TOZ weichen hier überdies von den Erläuterungen zum Art. 11 EPDV ab, wo von einer „fachlichen und organisatorischen“ Unabhängigkeit des Datenschutzverantwortlichen die Rede ist.</p>	
4.3.1.1	<p>Es ist nicht sinnvoll zu verlangen, dass die Datenschutzverantwortlichen ihre Funktion unabhängig ausüben können. Was soll damit gemeint sein? Auf die Datenschutzverantwortlichen ist ohnehin zu verzichten (vgl. Bemerkungen zu Ziffer 4.3)</p>	Streichung.
4.10.2.3 / 5.1.2.2	<p>Diese Vorgabe lässt sich nicht umsetzbar. Eine vertragliche Verpflichtung der Personen, die Zugriff auf Daten des EPD haben, in Analogie zur ärztlichen Schweigepflicht ist nicht justiziabel.</p>	Streichung.
4.10.3.2	<p>Es ist nicht ersichtlich, wie eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft eine „Personensicherheitsprüfung nach Militärgesetz“ durchführen können soll.</p>	Streichung.
4.17.1	<p>Entweder werden alle Daten verschlüsselt oder keine. Es leuchtet nicht ein, weshalb nur „besonders schützenswerte Daten“ zu verschlüsseln sind.</p> <p>Die Vorgabe, dass nur Daten der Klassifizierungsstufen „geheim“ und „sensibel“ verschlüsselt gespeichert werden müssen (vgl. Bedrohungs- und Risikoanalyse EPD, BAG, 09.11.2015, Ziff. 4.5 E4 S. 42), leuchtet nicht ein. Einsparungen lassen sich damit nicht erzielen, denn die Kosten für die Verschlüsselungsmöglichkeit fallen ohnehin an.</p>	Überarbeitung.
4.24	<p>Diese Vorgaben zur Unterstellung des EPD unter Schweizer Recht sind nicht überzeugend. Es ist zu befürchten, dass damit das Ziel nicht erreicht werden kann.</p>	Vollständige Überarbeitung.
4.15.2.5	<p>Es ist nicht möglich, Testumgebungen ohne Patientendaten zu betreiben, wenn damit Integrations- und Konsolidierungsumgebungen gemeint sind. Es ist mit technischen und organisatorischen Mitteln sicherzustellen, dass Patientendaten in einer EPD-Testumgebung in gleicher Weise ge-</p>	<p>Ziffer 4.15.2.5 ist anzupassen: „die Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen, welche die Datenerhaltung betreffen, auch für Patientendaten in Konsolidierungs- und Integrationsumgebungen gelten. In anderen Test- und Entwicklungsumgebungen dürfen sich keine Patientendaten befinden.“</p>

	schützt sind wie die Daten in der Produktivumgebung.	
10.1.3	Die verlangte Grösse des Speicherplatzes von 2GB erscheint als willkürlich.	Streichung. Aufnahme einer generell-abstrakten Regelung in die EPDV, wonach das EPD so viel Platz bietet, dass Patientinnen und Patienten alle EPD-relevanten Dokumente ablegen können.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--		

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--		

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--		

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--		

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--		

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--		

13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--		



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Obwalden
Abkürzung der Firma / Organisation : OW
Adresse, Ort : Finanzdepartement, St. Antonistrasse 4, 6060 Sarnen
Kontaktperson : Gesundheitsamt, Werner Gut
Telefon : 041 666 64 59
E-Mail : werner.gut@ow.ch
Datum : 9. Juni 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.....	4
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	7
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	11
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	11
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ).....	12
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	14
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	14
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile.....	14
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	15
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	15
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	15
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	16

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir danken für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Verordnungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). Wir danken dem Bund für die Schaffung eines Rechtsrahmens auf Bundesebene für den Aufbau eines schweizweiten elektronischen Patientendossiers. In einzelnen Aspekten sehen wir noch Erklärungs- und Korrekturbedarf. Von besonderem Interesse für den Kanton ist dabei die Regelungen zur Vergabe von Finanzhilfen und jene, die direkt die Rolle der Kantone betreffen. Wir gehen davon aus, dass zur technischen Umsetzbarkeit die IT-Industrie und zur Kongruenz mit den medizinischen Behandlungsabläufe die FMH Rückmeldungen machen werden, welche sicherlich zur Verbesserung des Verordnungsrechts noch berücksichtigt werden können.

Das Ausführungsrecht sollte als Ganzes dem Ziel dienen, einen sicheren Rechtsrahmen für einen raschen Aufbau des EPD zu schaffen. Die vorliegende Fassung des Ausführungsrechts lässt uns allerdings befürchten, dass es infolge seiner Komplexität die Realisierung des EPD und insbesondere dessen Betrieb stattdessen verkomplizieren, verteuern und verlangsamten könnte. Vor allem die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen erscheinen nur bedingt praktikabel.

Das Ausführungsrecht geht vom Normalfall aus, dass eHealth-Gemeinschaften je Kanton entstehen werden. Das aktuell vorgesehene Finanzierungsmodell bevorzugt Gemeinschaften bis zu einer Grösse von ca. 750'000 Patienten. Die Komplexität der Anforderungen an eine Gemeinschaft legt hingegen nahe, möglichst grosse Gemeinschaften zu bilden. Es sollte daher der Möglichkeit grössere, interkantonale Gemeinschaften zu bilden im Ausführungsrecht stärker Rechnung getragen werden.

Es sollte zudem darauf geachtet werden, dass der Handlungsspielraum der Gemeinschaften beim Aufbau und Betrieb des EPD so wenig als möglich und nur begründet eingeschränkt wird.

Das Ausführungsrecht ist sehr umfangreich und komplex. Die grundlegende Konzeption EPDG → EPDV → EPDV-EDI → Anhänge zur EPDV-EDI ist sperrig und schwer fassbar. Das Ausführungsrecht enthält viele Delegationsnormen. Es wird häufig mit indirekten Bestimmungen und der Delegation von Regelungen nach unten gearbeitet. Viele Vorgaben werden so erst in den Anhängen detailliert. Wir schlagen vor, zu prüfen, ob nicht wichtige Bestimmungen aus den Anhängen der EPDV-EDI als generell-abstrakte Regelungen in die EPDV aufgenommen werden können (z.B. betr. Verschlüsselung) oder anderweitige Vereinfachungen möglich sind.

Einige der vorgesehenen Prozesse scheinen uns zu kompliziert:

- Die Limitierung der Zeitspanne für die Datenaufbewahrung auf jeweils mehrfach verlängerbare 10 Jahre.
- Das Konzept der Rechteverwaltung für Gruppen von Gesundheitsfachpersonen.

- Die Vorgabe, die Daten des EPD in separaten Dokumentenablagen zu speichern, die technisch von den übrigen von den Leistungserbringern verwendeten Ablagen (bspw. einem KIS) getrennt sind.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Wie die Entstehung des EPD konkret vonstatten gehen wird, ist zurzeit noch schwer vorherzusagen. Niemand weiss, ob die aktuellen Vorstellungen so eintreffen werden. Wir erachten es daher als wichtig, dass die Verordnungen zum EPDG flexibel genug sind, um auf die jeweiligen Entwicklungen reagieren zu können.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 3 Abs. 1	Es ist selbstverständlich, dass Gesuche in der Reihenfolge ihres Eingangs bearbeitet werden. Das Frist-come-first-served-Prinzip ist allerdings für die Vergabe der Finanzmittel nicht sachgerecht.	Die Bearbeitung der Gesuche sollte sich bereits von Beginn weg an den Kriterien gemäss Liste Art. 7 orientieren.
Art. 3 Abs. 2: Stellungnahme der GDK	Absatz 2 kann so gelesen werden, dass Finanzhilfen gewährt werden, wenn beliebig entweder der Standort-Kanton oder die GDK eine positive Stellungnahme abgeben.	Ev. könnte dieser Absatz im Sinne der Erläuterungen präzisiert werden, sodass bereits aus dem Gesetzestext klar wird, dass die GDK nur bei national tätigen Gemeinschaften eine Stellungnahme abgibt und sonst die im Tätigkeitsgebiet zuständigen Kantone
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	Wir begrüssen grundsätzlich die Ergänzung der Finanzhilfen nach Art. 4 durch eine variable Komponente nach Art. 5. Wir sind auch einverstanden damit, dass für die Finanzhilfen ein Höchstbetrag gelten soll. Allerdings überzeugt uns die Art der Berechnung und Festlegung des Höchstbetrags nicht, insbesondere was die variable Komponente	Wir sind der Ansicht, dass der auf 1.5 Mio. limitierte Höchstbetrag für die variable Komponente nach Art. 5 substantiell zu erhöhen ist.

	<p>betrifft. Das Ausführungsrecht begründet nicht, warum die variable Komponente genau bei 1.5 Mio. gedeckelt wird. Diese Grenzziehung erscheint als willkürlich. Auch wenn beim Aufbau grösserer Gemeinschaften sicherlich von Synergieeffekten profitiert werden kann und die Grösse einer Gemeinschaft wohl primär bei den Betriebskosten ins Gewicht fällt, so ist doch davon auszugehen, dass bei grossen Gemeinschaften, die mehrere Kantone abdecken (fiktives Beispiel: ZH, SH, TG, GL, SZ), der Koordinationsaufwand auch höher ausfällt.</p> <p>Die vorgesehene Regelung kann sehr kleine Stammgemeinschaften als auch sehr grosse Stammgemeinschaften, die mehrere Kantone umfassen benachteiligen.</p>	
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	<p>Der Bund scheint sich bei der Begrenzung des Höchstbetrags an einer zu erwartenden Zahl von ca. 15 Stammgemeinschaften zu orientieren. Für den Fall, dass weniger dafür aber grössere Gemeinschaften entstehen werden, als heute erwartet, würden die vorgesehenen Bundesmittel nicht ausgeschöpft, auch wenn seitens der Kantone und Dritter durchaus Kosten in ebendieser Höhe entstanden sind.</p>	<p>Wir beantragen, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel des Bundes auf jeden Fall auch ausgeschöpft werden.</p>
Art. 7: Prioritätenliste für die Vergabe von Finanzhilfen	<p>Wir erwarten konkretere Ausführungen dazu, wann das EDI eine Prioritätenliste erstellen wird und nach welchen Kriterien eine Priorisierung erfolgen soll (siehe Art. 3 Abs. 1).</p>	<p>Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind in die EPDFV aufzunehmen.</p> <p>Bei der Vergabe von Finanzhilfen müssten Stammgemeinschaften im Vergleich zu Gemeinschaften prioritär behandelt werden. Da die Ermöglichung des Zugangs zum EPD für Patienten einen massgeblichen Mehraufwand darstellt.</p>
Art. 8 Abs. 2 Formulare für die Gesuchseinreichung	<p>Der Erlass der Wegleitung über die Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare hat rechtzeitig zu erfolgen.</p>	
Art. 9 Abs. 1: Interkantonale Gemeinschaften	<p>Bei kantonsübergreifenden Gemeinschaften hat gemäss Verordnungsentwurf derjenige Kanton in welchem die Gemeinschaft ihren Sitz hat die Beurteilung der anderen betroffenen Kantone einzuholen und dem BAG eine konsolidierte Stellungnahme einzureichen.</p>	<p>Wir schlagen vor, die Erläuterungen dahingehend zu ergänzen, dass bei divergierenden Meinungen der betroffenen Kantone diese in der Stellungnahme transparent auszuweisen sind.</p>

Art. 9 Abs. 2 lit. a	Diese Bestimmung verweist zur Erläuterung des Begriffs „unterstützungswürdig“ auf Art. 3 Abs. 2. Dort steht dazu jedoch nichts. Auch die Erläuterungen klären nicht, was unter „unterstützungswürdig“ zu verstehen ist, resp. nach welchen Kriterien die Kantone die Gesuche zu beurteilen haben.	Wir fordern eine Definition des Begriffs „unterstützungswürdig“ in der Verordnung.
Art. 9 Abs. 2: Beurteilung der Bedeutung der Gemeinschaft durch den Kanton	Die Beurteilung des Gesuchs auf Finanzhilfe durch den Kanton in dem die Gemeinschaft ihren Sitz hat erfolgt anhand der Informationen gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. b Ziff. 1 bis 3.	Die gesuchstellende Gemeinschaft ist in Art. 8 Abs. 1 explizit zu verpflichten, diese Informationen bereits zusammen mit der Einreichung des Gesuchs zu liefern, damit nicht die Verpflichtung abgeleitet werden könnte, der Kanton müsse diese Information selbst zusammentragen.
Art. 10 Abs. 2: Stellungnahme der GDK bei nationalen Gemeinschaften	Wir sind grundsätzlich damit einverstanden, dass für den Entscheid zur Vergabe von Finanzhilfen an national tätige Gemeinschaften eine Stellungnahme der GDK eingeholt wird, und sind bereit, diese in der Regel innert zwei Monaten zu liefern. Wir weisen allerdings darauf hin, dass die Stellungnahme durch den GDK-Vorstand beschlossen werden müsste. Dieser tagt ca. achtmal pro Jahr. Unter Berücksichtigung der internen Abläufe kann im Einzelfall (z.B. bei Gesuchseinreichung vor der Sommerpause) eine Antwort-Frist von drei Monaten notwendig sein.	
Art 11 Abs. 2: Behandlung der Gesuche	Das BAG will Gesuche von Gemeinschaften, die vom betroffenen Kanton positiv bewertet worden sind, trotzdem abweisen können, wenn sie einen „unzureichenden Beitrag an die Gesundheitsversorgung der Schweiz leisten“. Das Verordnungsrecht räumt der Behörde bei der Vergabe von Finanzhilfen bereits einen ausreichenden Ermessensspielraum ein (Prioritätenliste) und hält fest, dass auf diese generell kein Anspruch erhoben werden kann.	Das Kriterium „unzureichend“ ist zu schwammig. Es ist zu präzisieren, was damit gemeint ist. Die zusätzliche Erweiterung des Ermessensspielraums durch Art. 11 Abs. 2 müsste generell klarer begründet und präzisiert werden. Allenfalls kann darauf auch verzichtet und Absatz 2 ersatzlos gestrichen werden.
Art. 12	Die Folgen der Nichterfüllung gemäss Art. 12 Abs. 2 lit. d sollen vertraglich geregelt werden.	Damit eine genügende gesetzliche Grundlage für die bei Nichterfüllung der Leistungsverträge gemäss Art. 12 vorgesehenen Massnahmen besteht, sollen diese (insbesondere die Rückforderung geleisteter Finanzhilfen) in der Verordnung selbst aufgezählt werden. Insbesondere ist eine Bestimmung aufzunehmen, wonach je nach Schwe-

		re der Verletzung die vollständige oder teilweise Rückerstattung der Finanzhilfen verfügt werden kann.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Der Hauptzweck des elektronischen Patientendossiers liegt in der Unterstützung und Verbesserung des medizinischen Behandlungsprozesses. Die Definition des Rechtsrahmens sollte entsprechend an diesem Zweck ausgerichtet sein. Dieser Zweck scheint uns bei der Ausformulierung einzelner Artikel nicht genügend gewichtet worden zu sein (siehe die Bemerkungen zu einzelnen Artikeln).

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1: Zugriffsrechte	<p>Gesundheitsfachpersonen können gemäss Entwurf Daten der Vertraulichkeitsstufe „sensible Daten“ zuweisen, ansonsten gilt standardmässig die Stufe „medizinische Daten“.</p> <p>Von den kantonalen Datenschützern wird der Grundsatz des Privacy by Default (datenschutzfreundliche Voreinstellungen) eingebracht. Diesen lehnen wir als nicht zielführend ab.</p>	<p>Es muss davon ausgegangen werden, dass ein Grossteil der Patientinnen und Patienten die Vertraulichkeitsstufen nicht selbst verwalten will.</p> <p>Es sollte daher auch die Möglichkeit bestehen, dass Gesundheitsfachpersonen Daten der Stufe „nützliche Daten“ zuweisen zu können.</p> <p>Alternativ ist zu prüfen, ob die standardmässige Zuordnung der Vertrauensstufe auch pro Dokument unterschiedlich vorgenommen werden könnte, dies beim Upload automatisiert auf Basis dessen Metadaten (Dokumententyp, Fachrichtung der Inhalte).</p>
Art. 2 : Gruppen von Gesundheitsfachpersonen	Die Patientin oder der Patient kann Gruppen von Gesundheitsfachpersonen Zugriffsrechte erteilen.	Die Umsetzung des Konstrukts „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ ist kompliziert und aufwändig. Es sind Vereinfachungen zu prüfen.
Art. 2 und 3: Anwendung des	Es ist nicht geregelt, was geschieht, wenn jemand ur-	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläute-

<p>EPD bei Urteilsunfähigen</p>	<p>teilsunfähig wird. Da sich das Kinder- und Erwachsenenschutzrecht nicht zu dieser Frage äussert, ist eine Regelung im Gesetz erforderlich. Wer hat in einem solchen Fall Zugriff? Ist dieser Zugriff eingeschränkt oder umfassend?</p> <p>Die Anwendung des elektronischen Patientendossiers macht auch für demente Patienten und für Patienten der Psychiatrie Sinn. Damit auch in diesen Bereichen vom EPD profitiert werden kann, sind allenfalls zusätzliche Regelungen notwendig.</p> <p>Es ist denkbar, dass im persönlichen Interesse von Patientinnen und Patienten, welche in ihrer Urteilsfähigkeit eingeschränkt sind, die Nutzung der im EPD registrierten Dokumente und der Zugriff für Behandelnde an andere Voraussetzungen geknüpft werden müsste als an die persönliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten (beispielsweise an die Zustimmung von Angehörigen) und die Rechte der Patientinnen und Patienten, die Zugriffsrechte selbst zu manipulieren, eingeschränkt werden müsste. Andernfalls fällt der grosse Nutzen eines EPD für die Behandlung solche Patientinnen und Patienten möglicherweise dahin.</p> <p>Das Verordnungsrecht beschäftigt sich bislang nicht mit der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen die Rechte auf Verwaltung des Dossiers auch ohne Einwilligung resp. gegen den Willen einer Patientin, eines Patienten durch einen Stellvertreter nach Art. 3g EPDV ausgeübt werden kann.</p> <p>Bis heute scheint die Frage, wie mit EPDs von Kindern umzugehen ist, nicht erörtert worden zu sein. Insbesondere ist abzuklären, ob ergänzende Bestimmungen über den Zugriff und die Vergabe von Rechten an einem EPD einer urteilsfähigen, unmündigen Person erforderlich sind (Zugriff der Eltern? Wann wird das EPD</p>	<p>rungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind</p>
---------------------------------	--	--

	der jugendlichen Person „übergeben“? etc.).	
Art. 3 lit. a	Die Ausgestaltung der Optionen der Patientinnen und Patienten betr. der Erlöschung der Zugriffsrechte mittels Befristung kann flexibel gehandhabt werden. Die Festlegung der Fristen darf den Anbietern der EPD-Lösungen überlassen werden (Beispiel: 3 Monate / 6 Monate / ... / 24 Monate).	Art 3a ist wie folgt anzupassen: „festlegen, dass die Zugriffsrechte nach Artikel 2 Absatz 1 befristet gelten“.
Art. 9 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. b: Dauer der Datenhaltung	Unserer Meinung nach ist die Standardeinstellung, dass die medizinischen Daten generell nach zehn Jahren gelöscht werden weder im Interesse der Patientinnen und Patienten noch aus Sicht der medizinischen Behandlungsabläufe sinnvoll. Insbesondere bei chronischen Krankheiten macht eine längerdauernde Aufbewahrung durchaus Sinn. Bei der aktuell vorgesehenen Regelung muss der Patient oder die Patientin, will er/sie gewisse Daten bis zum Tod aufbewahren, diesen Willen alle 10 Jahre neu bekunden. Nicht klar ist, ob er/sie dies proaktiv machen muss, oder ob vor der Löschung der Daten eine Benachrichtigung (analog zu Art. 20 Ziff. 2 lit. b EPDV) erfolgt.	Die Patientin oder der Patient soll die Möglichkeit erhalten, die Dauer der Aufbewahrung der Daten auf eine längere Dauer als 10 Jahre zu befristen.
Art. 9 Abs. 2	Es muss gelingen, die Leistungserbringer an das EPD anzubinden und nicht zu riskieren, sie mittels komplizierter Vorschriften davon abzuschrecken, dieses zu verwenden.	Die Vorgaben für die Befüllung und Verwaltung der Dossiers der Patientinnen und Patienten durch die Behandelnden (insbesondere der Zugriffsrechte für die einzelnen Dokumente) müssen so ausgestaltet sein, dass sie mit den Behandlungsabläufen vereinbar sind.
Art. 11	Gemeinschaften müssen gemäss lit. a einen organisatorisch unabhängigen Datenschutzverantwortlichen benennen. Sowohl die Anforderungen an eine solche Person als auch deren Aufgaben und Nutzen sind unklar.	Auf spezielle „Datenschutz- und Sicherheitsverantwortliche“ ist zu verzichten.
Art. 33 Abs. 1: Überwachung der Zertifizierungsvoraussetzungen	Die Zertifizierungsstelle überprüft jährlich für alle Gemeinschaften, ob deren Zertifizierungsvoraussetzungen noch erfüllt sind. Dies scheint uns sehr aufwändig, zumal gemäss Art.	Wir schlagen vor, diese Überprüfung während der dreijährigen Geltungsdauer der Zertifikate nicht generell jährlich sondern nur stichprobenweise vorzunehmen.

	34 die Zertifikate drei Jahre gültig sein sollen.	
Art. 37 Abs. 2	<p>Das Rechtsverhältnis zwischen akkreditierter Stelle und interessierten Unternehmen ist unsicher. Erstere erfüllt Verwaltungsaufgaben, was Fragen nach staatlicher Kontrolle, Rechtsschutz und Grundrechtsbindung aufwirft (vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., Zürich/St. Gallen 2016, N. 1844).</p> <p>Die in Abs. 2 aufgestellte Behauptung, das Verfahren richte sich nach den zivilrechtlichen Bestimmungen, die „anwendbar sind auf das Vertragsverhältnis“, dürfte daher in dieser Absolutheit nicht zutreffen.</p>	Überarbeitung.
Art. 42 Abs. 1: Gebühren	<p>Gemäss Art. 42 Abs. 1 wird von den Gemeinschaften eine jährliche Gebühr von CHF 13'500.- erhoben. Die Erläuterungen sprechen hingegen von einer Gebühr von CHF 20'000.-.</p> <p>Es ist sachwidrig, einerseits den Aufbau von Gemeinschaften durch Finanzhilfen zu unterstützen, und andererseits die Betriebskosten der Gemeinschaften durch eine Gebühr zu erhöhen und somit einen Teil der Finanzhilfen wieder zurückzuverlangen.</p>	Die Verordnung ist ersatzlos zu streichen.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 17: Anforderungen an das Zugangportal	Die Erläuterungen lassen befürchten, dass die Vorgaben des BAG mögliche Geschäftsmodelle zur Finanzierung des Betriebs des EPD unverhältnismässig stark einschränken könnten.	Wir fordern das BAG auf, diese Befürchtung bei der Präzisierung der „technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften“ zu berücksichtigen. Das Ausführungsrecht – insbesondere die TOZ – ist so auszugestalten, dass die Entwicklung innovativer Lösungen und neuer Geschäftsmodelle möglich bleibt. Auf sachlich nicht erforderliche Einschränkungen ist zu verzichten

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Bei einem Teil der Anhänge wird auf eine Übersetzung in die Amtssprachen verzichtet. Wir halten dies für problematisch und bezweifeln, dass die Voraussetzungen, die Art. 14 Abs. 2 PubLG für einen Verzicht aufstellt, gegeben sind. Die fehlende Übersetzung halten wir insbesondere bei Anhang 8 (Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel) für problematisch. Wir fordern eine Publikation aller Anhänge in den Landessprachen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Die TOZ sind einerseits sehr detailliert, enthalten andererseits aber auch Lücken, insbesondere im Bereich Verschlüsselung und Datenablage. Die Art der Benachrichtigung (Meldung innerhalb des EPD, per E-Mail, SMS, auf dem Postweg, Einschreiben etc.) ist für jede Aktion, die eine Meldung auslöst (Neueintritt eines Behandlenden in eine Gruppe von Leistungserbringern, Löschung von Dokumenten im EPD nach Ablauf der Frist von zehn Jahren etc.) einzeln zu definieren. Wir schlagen vor, zu prüfen, ob einzelnen Bestimmungen aus der TOZ nicht als generell-abstrakte Bestimmung in die EPDV überführt werden könnten.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.2.3	Die Formulierung „für ALLE mit einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen“ könnte suggerieren, dass ausnahmslos jede Gesundheitsfachperson einer Gesundheitseinrichtung ins Health Provider Directory aufgenommen werden muss. Es muss den Gesundheitseinrichtungen frei stehen, die Selektion der Gesundheitsfachpersonen auf jene zu beschränken, die das EPD nutzen werden.	Ziffer 1.1.2.3 soll neu lauten: „der Prozess „Eintritt von Gesundheitsfachpersonen“ für jene mit einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen ausgelöst wird, welche die Gesundheitseinrichtung für den Zugriff aufs elektronische Patientendossier vorsieht.“
2.2.1.1	Diese Vorgabe führt zu hohem Aufwand bei den Leistungserbringern. Sie ist zu hinterfragen.	Ersetzung durch einfachere Regelung. Die Verwendung der auch für das übrige Klinikinformationssystem eingesetzten Dokumentenablage – allenfalls mit gewissen sicherheitstechnischen Vorgaben – sollte zulässig sein.
3.2.1.3 und 9.2.1.3	Im Ausführungsrecht und dessen Erläuterungen tauchen die Begriffe bzw. Konzepte der „Vernichtung“, „Löschung“ und „Annullierung“ in Bezug auf EPD-Daten auf. Wie sind diese Konzepte technisch zu unterscheiden?	Wir regen an, die Konzepte in den Erläuterungen auszuführen und voneinander abzugrenzen, sodass sie konsistent angewendet werden können. Ausserdem muss auch dem Patienten klar sein, inwiefern sich z.B. ein annulliertes Dokument von einem gelöschten unterscheidet.
4.3	Der Sicherheitsgewinn durch „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortliche“ ist nicht ersichtlich. Zudem sind die Kosten für die Einrichtung solcher Stellen hoch. Die TOZ weichen hier überdies von den Erläuterungen zum Art. 11 EPDV ab, wo von einer „fachlichen und organisa-	Auf die Schaffung von besonderen „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen“ ist zu verzichten.

	torischen “ Unabhängigkeit des Datenschutzverantwortlichen die Rede ist.	
4.10.2.3 / 5.1.2.2	Diese Vorgabe lässt sich nicht umsetzbar. Eine vertragliche Verpflichtung der Personen, die Zugriff auf Daten des EPD haben, in Analogie zur ärztlichen Schweigepflicht ist nicht justiziabel.	Streichung.
4.10.3.2	Es ist nicht ersichtlich, wie eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft eine „Personensicherheitsprüfung nach Militärgesetz“ durchführen können soll.	Streichung.
4.17.1	Entweder werden alle Daten verschlüsselt oder keine. Es leuchtet nicht ein, weshalb nur „besonders schützenswerte Daten“ zu verschlüsseln sind. Die Vorgabe, dass nur Daten der Klassifizierungsstufen „geheim“ und „sensibel“ verschlüsselt gespeichert werden müssen (vgl. Bedrohungs- und Risikoanalyse EPD, BAG, 09.11.2015, Ziff. 4.5 E4 S. 42), leuchtet nicht ein. Einsparungen lassen sich damit nicht erzielen, denn die Kosten für die Verschlüsselungsmöglichkeit fallen ohnehin an.	Überarbeitung.
4.24	Diese Vorgaben zur Unterstellung des EPD unter Schweizer Recht sind nicht überzeugend. Es ist zu befürchten, dass damit das Ziel nicht erreicht werden kann.	Vollständige Überarbeitung.
4.15.2.5	Es ist nicht möglich, Testumgebungen ohne Patientendaten zu betreiben, wenn damit Integrations- und Konsolidierungsumgebungen gemeint sind. Es ist mit technischen und organisatorischen Mitteln sicherzustellen, dass Patientendaten in einer EPD-Testumgebung in gleicher Weise geschützt sind wie die Daten in der Produktivumgebung.	Ziffer 4.15.2.5 ist anzupassen: „die Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen, welche die Datenerhaltung betreffen, auch für Patientendaten in Konsolidierungs- und Integrationsumgebungen gelten. In anderen Test- und Entwicklungsumgebungen dürfen sich keine Patientendaten befinden. “
10.1.3	Die verlangte Grösse des Speicherplatzes von 2GB erscheint als willkürlich.	Streichung. Aufnahme einer generell-abstrakten Regelung in die EPDV, wonach das EPD so viel Platz bietet, dass Patientinnen und Patienten alle EPD-relevanten Dokumente ablegen können.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Nidwalden
Abkürzung der Firma / Organisation : NW
Adresse, Ort : Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans
Kontaktperson : Karen Dörr
Telefon : 041 618 76 05
E-Mail : karen.doerr@nw.ch
Datum : 28. Juni 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.....	6
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	8
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	13
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	13
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	14
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	16
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	16
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	17
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	17
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	17
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	18
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	18

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlassstexten

Wir danken dem Bund für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Verordnungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) und befürworten die Schaffung eines Rechtsrahmens auf Bundesebene für den Aufbau eines schweizweiten elektronischen Patientendossiers. In einigen Aspekten sehen wir noch Erklärungs- und Korrekturbedarf. Von besonderem Interesse für den Kanton Nidwalden sind dabei die Regelungen zur Vergabe von Finanzhilfen und jene, die direkt die Rolle der Kantone betreffen. Wir gehen davon aus, dass zur technischen Umsetzbarkeit die IT-Industrie und zur Kongruenz mit den medizinischen Behandlungsabläufen die FMH Rückmeldungen geben werden, welche zur Verbesserung des Verordnungsrechts berücksichtigt werden können.

Die Umsetzung des Ausführungsrechts in der Form, wie sie in die Vernehmlassung gegeben wurde, wird für die Kantone, die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften und vor allem für die Leistungserbringer einen erheblichen Aufwand verursachen. Das Ausführungsrecht sollte deshalb stark vereinfacht und entschlackt werden.

Inhaltliche Bemerkungen:

- Das Ausführungsrecht sollte als Ganzes dem Ziel dienen, einen sicheren Rechtsrahmen für einen raschen Aufbau des EPD zu schaffen. Die vorliegende Fassung des Ausführungsrechts lässt uns allerdings befürchten, dass es infolge seiner Komplexität die Realisierung des EPD und insbesondere dessen Betrieb stattdessen verkomplizieren, verteuern und verlangsamen wird. Vor allem die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) erscheinen nur bedingt praktikabel. Das Ausführungsrecht ist deshalb zu vereinfachen und zu entschlacken.
- Einige der vorgesehenen Prozesse scheinen uns zu kompliziert:
 - Die Limitierung der Zeitspanne für die Datenaufbewahrung auf jeweils mehrfach verlängerbare 10 Jahre.
 - Das Konzept der Rechteverwaltung für Gruppen von Gesundheitsfachpersonen.
 - Die Vorgabe, die Daten des EPD in separaten Dokumentenablagen zu speichern, die technisch von den übrigen von den Leistungserbringern verwendeten Ablagen (bspw. einem KIS) getrennt sind. Einerseits führt dies zu einem beträchtlichen Mehraufwand, dem kein erkennbarer Nutzen gegenübersteht, andererseits sind damit Dateninkonsistenzen vorprogrammiert: Ohne einen automatischen Datenaustausch ist nicht sichergestellt, dass alle Daten auf dem gleichen Stand sind.
- Das Ausführungsrecht geht vom Normalfall aus, dass eHealth-Gemeinschaften je Kanton entstehen werden. Das aktuell vorgesehene Finanzierungsmodell bevorzugt Gemeinschaften bis zu einer Grösse von ca. 750'000 Patienten. Die Komplexität der Anforderungen an eine Gemeinschaft legt hingegen nahe, möglichst grosse Gemeinschaften zu bilden. Das Ausführungsrecht ist so auszugestalten, dass interkantonale Lösungen ermöglicht und gefördert werden.
- Es sollte zudem darauf geachtet werden, dass der Handlungsspielraum der Gemeinschaften beim Aufbau und Betrieb des EPD so wenig als möglich

und nur begründet eingeschränkt wird. Es muss sichergestellt werden, dass Zusatzleistungen rund um das EPD angeboten werden können. Die Integration des EPD in ein Gesamtsystem sollte daher zulässig sein und innovative Lösungen sowie neue Geschäftsmodelle nicht verhindern.

- Das Gebilde „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ verkompliziert das System und führt zu erheblichem personellem und finanziellem Mehraufwand. Jeder Leistungserbringer muss für jeden Angestellten festlegen, zu welchen Gruppen er gehört. Jede Änderung muss der Stammgemeinschaft gemeldet werden und jede Patientin und jeder Patient ist über die Änderung zu informieren.
- Das Ausführungsrecht enthält sehr viele Delegationsnormen, was es sehr umfangreich und komplex werden lässt. Dies führt dazu, dass wichtige Vorgaben erst in den Anhängen geregelt werden. Zudem ist an verschiedenen Stellen vorgesehen, dass das BAG Änderungen an den Vorgaben vornehmen kann. Dies führt zu Rechts- und Planungsunsicherheiten.
- Die Sicht der Nutzerinnen und Nutzer kommt zu kurz. Die zahlreichen zu überwindenden Hürden, bevor jemand ein EPD eröffnen kann, erschweren die rasche Verbreitung des EPD. Zugang und Datenhaltung im EPD sind zu vereinfachen. Die Handhabung des EPD darf nicht restriktiver oder komplizierter sein als diejenigen für ein Bankkonto.
- Das Ausführungsrecht lässt ausser Acht, dass die Leistungserbringer es sich gewohnt sind, mit besonders schützenswerten Personendaten bzw. besonderen Personendaten umzugehen. Die Informationen, die über das EPD abrufbar sind, dürften in Qualität und Quantität nicht wesentlich von denjenigen Informationen unterscheiden, die bereits heute in den Klinikinformationssystem der Spitäler gespeichert sind. Vorschriften über die Trennung des EPD von den Primärsystemen der Spitäler, über die Registrierung der Gesundheitsfachpersonen, über den eingeschränkten Zugang auf die Daten des EPD sowie über die Anforderungen an bestimmte IT-Mittel und über Zugangsschranken sind daher weder erforderlich, noch ist ein Sicherheitsgewinn erkennbar. Diese Vorschriften sind daher zu vereinfachen.
- Das Ausführungsrecht hat sich über den Austausch von Daten zwischen Stammgemeinschaften zu äussern. Beispiel: Patientin wohnt im Kanton Nidwalden. Sie verfügt über ein EPD bei der Zentralschweizer Affinity Domain. In den Skiferien in Graubünden bricht sie sich ein Bein. Sie wird im Regionalspital Schiers operiert und möchte, dass die Daten über die Operation in ihr EPD aufgenommen werden. Wie gelangen die Daten in das EPD der Patientin?
- Das in die Vernehmlassung gegebene Ausführungsrecht stellt eine Basis dar. Für die Überarbeitung der Vorlage ist es aber wichtig, eng mit den vom Ausführungsrecht Betroffenen (insb. Leistungserbringer, potentielle Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, Zertifizierungsstellen, IT-Anbieter und Kantone) zusammenzuarbeiten, damit eine Lösung gefunden werden kann, die allseits akzeptiert wird und mit vernünftigem Aufwand umgesetzt werden kann. Denn die Durchsetzung und rasche Verbreitung des EPD hängt in hohem Mass von der Akzeptanz und Umsetzbarkeit des Ausführungsrechts ab. Die Materie ist so komplex, dass bei der Überarbeitung des Ausführungsrechts das Fachwissen der Betroffenen genutzt werden sollte. Wir regen daher an, dass das BAG eine Arbeitsgruppe einsetzt, die die Weiterentwicklung des Ausführungsrechts begleitet und unterstützt. Als nicht zielführend erachten wir die Pläne des BAG, das Ausführungsrecht an lediglich einem oder zwei Tagen in globo zu diskutieren.
- Erkenntnisse und Erfahrungen aus Pilotprojekten fliessen zu wenig ein. Aus diesem Grund regen wir an, Vertretungen aus den entsprechenden Kantonen und der Leistungserbringer mit Pilotprojekten in die oben beschriebene Arbeitsgruppe zu integrieren.

Formelle Bemerkungen:

- Wir halten die weitgehende Kompetenzdelegation (wichtige Bestimmungen erst in Anhängen einer Departementsverordnung) für problematisch. Das Verhältnis EPDG → EPDV → EPDV-EDI → Anhänge zur EPDV-EDI ist nicht ausgewogen. Wichtige Bestimmungen der Anhänge zur EPDV-EDI sind als generell-abstrakte Regelungen in die EPDV aufzunehmen. Beispiel: Die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (TOZ, Anhang 2 der EPDV-EDI) sind einerseits sehr detailliert, gehen aber andererseits inhaltlich nicht wesentlich über das hinaus, was bereits in der EPDV enthalten ist. EPDV, EPDV-EDI und TOZ sind besser aufeinander abzustimmen.
- Es wird zu häufig mit indirekten Bestimmungen und der Delegation von Regelungen nach unten gearbeitet statt mit einfachen, direkten generell-abstrakten Bestimmungen. Anstelle der indirekten Vorschriften ist direkt zu regeln, was die Stammgemeinschaften zu tun haben: Sie haben den Patientinnen und Patienten zu ermöglichen, die Stammgemeinschaft zu wechseln, und sie sind zu verpflichten, den Patientinnen und Patienten die Vergabe der Zugriffsrechte nach Art. 2 und die Wahrnehmung der in Art. 3 genannten Optionen zu ermöglichen. Die zu umfangreichen TOZ sind unter anderem Folge dieser indirekten Regelungen. In den Erläuterungen findet sich keine Begründung dafür, weshalb in diesem Umfang von indirekten Bestimmungen Gebrauch gemacht wird. Unseres Erachtens sollte nur mit guter Begründung zu diesem gesetzestechnischen Mittel gegriffen werden. Im Interesse der Lesbarkeit, Verständlichkeit, Einfachheit und Klarheit sollten wenn immer möglich direkte Bestimmungen verwendet werden. Dies dürfte es auch ermöglichen, die TOZ zu entschlacken und das Ausführungsrecht zugänglicher und übersichtlicher zu gestalten.
- Wir halten es für nicht zulässig, die Anhänge der EPDV-EDI nicht zu publizieren: Insbesondere die TOZ betreffen sämtliche Leistungserbringer nach Art. 39 KVG, alle Kantone, sämtliche Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, die Zertifizierungsstellen sowie die privaten Anbieter von IT-Dienstleistungen und weiteren Dienstleistungen. Ein Verzicht auf eine Übersetzung erachten wir als sehr problematisch.
- Wichtige Begriffe sind zu definieren und einheitlich zu verwenden. Beispiele: Daten, Dokumente, besonders schützenswerte Dokumente, Löschen, Vernichten, Annullieren.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Wir halten es für problematisch, alle Kantone unterschiedslos zu behandeln. Die Höhe der Finanzhilfen an die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften sollte abhängig sein von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer der Gemeinschaften. Auf die in Art. 4 und Art. 5 vorgesehene Deckelung der Finanzhilfen ist daher zu verzichten bzw. die Höhe der Finanzhilfen ist von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer abhängig zu machen. Es ist nicht sachgerecht, für eine Stammgemeinschaft in einem kleinen Kanton den gleichen Maximalbetrag festzusetzen wie beispielsweise für eine Stammgemeinschaft, die für das gesamte Mittelland tätig ist.

Es fehlen Regelungen, wie kantonsübergreifende Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu behandeln sind. Insbesondere für sie sind die in Art. 4 genannten Maximalbeträge nicht sachgerecht.

Es fehlen Mechanismen, die versuchen sicherzustellen, dass das mit den Finanzhilfen angestrebte Ziel – Existenz funktionierender Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, die ein EPD für alle Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz ermöglichen – erreicht wird. Es besteht die Gefahr, dass die Finanzhilfen verpuffen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2 Abs. 2	Aus Effizienz- und Kostengründen ist zwar anzustreben, dass wenige, dafür grosse Stammgemeinschaften entstehen. Dieses Ziel kann aber nicht dadurch erreicht werden, dass pro Kanton nur zwei Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften unterstützt werden, denn diese Regelung berücksichtigt die Grösse der Kantone und die Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer nicht.	Streichung
Art. 3 Abs. 1	Es ist selbstverständlich, dass Gesuche in der Reihenfolge ihres Eingangs bearbeitet werden. Eine andere Frage ist, ob mit Art. 3 Abs. 1 das Frist-come-first-served-Prinzip festgesetzt werden soll. Dies wäre wenig sachgerecht. Die „Korrektur“ über die nicht näher definierte Prioritätenliste in Art. 7 überzeugt nicht.	Die Bearbeitung der Gesuche sollte sich bereits von Beginn weg an den noch zu definierenden Kriterien gemäss Art. 7 orientieren.
Art. 5: maximale	Die Höhe der Finanzhilfen an die Stammgemeinschaften	Auf die in Art. 4 und Art. 5 vorgesehene Deckelung ist zu verzichten. Die

Höhe der Finanzhilfen	sollte abhängig sein von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer der Gemeinschaften. Auf die in Art. 4 und Art. 5 vorgesehene Deckelung der Finanzhilfen ist daher zu verzichten bzw. die Höhe ist von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer abhängig zu machen. Dies stellt auch sicher, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel ausgeschöpft und ihrem Zweck gemäss eingesetzt werden.	Höhe der Finanzhilfen ist von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer abhängig zu machen.
Art. 7: Prioritätenliste für die Vergabe von Finanzhilfen	Wir erwarten konkretere Ausführungen dazu, wann das EDI eine Prioritätenliste erstellen wird und nach welchen Kriterien eine Priorisierung erfolgen soll (siehe Art. 3 Abs. 1).	Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind in die EPDFV aufzunehmen. Bei der Vergabe von Finanzhilfen müssten Stammgemeinschaften im Vergleich zu Gemeinschaften prioritär behandelt werden, da die Ermöglichung des Zugangs zum EPD für Patienten einen massgeblichen Mehraufwand darstellt.
Art. 9 Abs. 1: Interkantonale Gemeinschaften	Bei kantonsübergreifenden Gemeinschaften hat gemäss Verordnungsentwurf derjenige Kanton in welchem die Gemeinschaft ihren Sitz hat, die Beurteilung der anderen betroffenen Kantone einzuholen und dem BAG eine konsolidierte Stellungnahme einzureichen.	Wir schlagen vor, die Erläuterungen dahingehend zu ergänzen, dass bei divergierenden Meinungen der betroffenen Kantone diese in der Stellungnahme transparent auszuweisen sind.
Art. 9 Abs. 2 lit. a	Diese Bestimmung verweist zum Begriff „unterstützungswürdig“ auf Art. 3 Abs. 2. Dort steht dazu jedoch nichts. Nach welchen Kriterien haben die Kantone die Gesuche zu beurteilen? Was heisst „unterstützungswürdig“?	Gesetzestechnische Bereinigung. Definition des Begriffs „unterstützungswürdig“.
Art. 10 Abs. 2	Wir halten Fristen in der Art von Art. 9 Abs. 2 und Art. 10 Abs. 2 für problematisch. Was geschieht, wenn diese Fristen nicht eingehalten werden können? Haben die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die Folge der Nichteinhaltung zu tragen?	Es sollte geprüft werden, auf die Fristen von Art. 9 Abs. 2 und Art. 10 Abs. 2 zu verzichten. Mindestens aber sind diese Fristen auf drei Monate zu verlängern.
Art. 11 Abs. 2: Behandlung der Gesuche	In Ziff. 1.4.2 der Erläuterungen zur EPDV wird festgehalten, die Kantone seien für die Sicherstellung und damit die Organisation der Gesundheitsversorgung zuständig. Es ist deshalb nicht korrekt, das BAG zu ermächtigen, Gesuche abzuweisen, die „einen unzureichenden Beitrag an die Gesundheitsversorgung der Schweiz leisten.“ Es besteht kein Grund für diese Ermächtigung.	Streichung

Art. 12	Zwar sollen die Folgen der Nichterfüllung gemäss Art. 12 Abs. 2 lit. d vertraglich geregelt werden. Die möglichen Folgen, insbesondere die Rückforderung der geleisteten Finanzhilfen, sollten jedoch in der Verordnung selbst aufgezählt werden, damit eine genügende gesetzliche Grundlage für die Rückforderung besteht.	Es sind Bestimmungen in die Verordnung aufzunehmen über die Folgen der Verletzung der Leistungsvereinbarungen. Insbesondere ist eine Bestimmung aufzunehmen, wonach je nach Schwere der Verletzung die vollständige oder teilweise Rückerstattung der Finanzhilfen verfügt werden kann.
---------	---	---

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Der Hauptzweck des elektronischen Patientendossiers liegt in der Unterstützung und Verbesserung des medizinischen Behandlungsprozesses. Die Definition des Rechtsrahmens sollte entsprechend an diesem Zweck ausgerichtet sein. Dieser Zweck scheint uns bei der Ausformulierung einzelner Artikel nicht genügend gewichtet worden zu sein.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1: Zugriffsrechte	Gesundheitsfachpersonen können gemäss Entwurf Daten der Vertraulichkeitsstufe „sensible Daten“ zuweisen, ansonsten gilt standardmässig die Stufe „medizinische Daten“. Von den kantonalen Datenschützern wird der Grundsatz des Privacy by Default (datenschutzfreundliche Voreinstellungen) eingebracht. Diesen lehnen wir als nicht zielführend ab.	Es muss davon ausgegangen werden, dass ein Grossteil der Patientinnen und Patienten die Vertraulichkeitsstufen nicht selbst verwalten will. Es sollte daher auch die Möglichkeit bestehen, dass Gesundheitsfachpersonen Daten der Stufe „nützliche Daten“ zuweisen zu können. Alternativ ist zu prüfen, ob die standardmässige Zuordnung der Vertrauensstufe auch pro Dokument unterschiedlich vorgenommen werden könnte, dies beim Upload automatisiert auf Basis dessen Metadaten (Dokumententyp, Fachrichtung der Inhalte).
Art. 2	Die Patientin oder der Patient kann Gruppen von Gesundheitsfachpersonen Zugriffsrechte erteilen.	Die Umsetzung des Konstrukts „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ ist kompliziert und aufwändig. Es sind Vereinfachungen zu prüfen.

Art. 2 und 3	<p>Es ist nicht geregelt, was geschieht, wenn jemand urteilsunfähig wird. Da sich das Kinder- und Erwachsenenschutzrecht nicht zu dieser Frage äussert, ist eine Regelung im Gesetz erforderlich. Wer hat in einem solchen Fall Zugriff? Ist dieser Zugriff eingeschränkt oder umfassend?</p> <p>Die Anwendung des elektronischen Patientendossiers macht auch für demente Patientinnen und Patienten und für Patientinnen und Patienten der Psychiatrie Sinn. Damit auch in diesen Bereichen vom EPD profitiert werden kann, sind allenfalls zusätzliche Regelungen notwendig.</p> <p>Bis heute scheint die Frage, wie mit EPDs von Kindern umzugehen ist, nicht erörtert worden zu sein. Insbesondere ist abzuklären, ob ergänzende Bestimmungen über den Zugriff und die Vergabe von Rechten an einem EPD einer urteilsfähigen, unmündigen Person erforderlich sind (Zugriff der Eltern? Wann wird das EPD der jugendlichen Person „übergeben“? etc.).</p>	Aufnahme von Regelungen über den Umgang mit EPDs von Jugendlichen / jungen Erwachsenen (insbesondere Zeitpunkt und Art und Weise der Übergabe der Kontrolle von den Eltern auf die Jugendliche) sowie über die Frage, wie mit EPDs von Personen umgegangen wird, die urteilsunfähig werden oder versterben.
Art. 3 lit. f	Diese Bestimmung ist für grosse Leistungserbringer nicht umsetzbar. Sämtliche Mitglieder einer Gruppe müssen Zugriff haben. Fehlende Zugriffsrechte können zu lebensbedrohlichen Situationen führen.	Streichung
Art. 8	<p>Es sollten keine indirekten Bestimmungen verwendet werden, sondern es kann direkt geregelt werden, was die Gemeinschaften tun müssen (vgl. die Bemerkungen zu Art. 16).</p> <p>Die Einführung einer neuen digitalen ID in den Spitälern würde lange dauern und wäre kostenintensiv. Ein Nutzen ist nicht ersichtlich. Der Zugriff sollte zulässig sein über die in den Spitälern bereits vorhandenen Identifizierungssysteme. Allenfalls sind den Spitälern gewisse Vorgaben zu machen.</p> <p>Lit. f ist zu streichen: Auf das Gebilde „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ ist ohnehin zu verzichten (vgl. unsere allgemeinen Bemerkungen). Weiter hätte diese Be-</p>	Überarbeitung der Bestimmung

	<p>stimmung zur Folge, dass Patientinnen und Patienten laufend Meldungen über Veränderungen von Gruppen bekommen. Dies ist nicht zielführend. Sollte – entgegen unserem Antrag – die Bestimmung nicht gestrichen werden, ist der Standard umzukehren: Keine Information der Patientinnen und Patienten, ausser diese haben das vorgängig verlangt (Opt-in-Lösung).</p>	
Art. 9 Abs. 1 lit. c	<p>Die separate Datenhaltung bringt auch aus Sicht des Datenschutzes nichts, denn die besonders schützenswerten Daten sind ohnehin bereits im KIS von grossen Leistungserbringern abgelegt. Die getrennte Datenhaltung ist durch sicherheitstechnische Vorgaben zu ersetzen, denen ein KIS zu entsprechen hat, damit es auch als Ablage für das EPD verwendet werden darf (vgl. allgemeine Bemerkungen).</p>	Streichung
Art. 9 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. b	<p>Die Befristung auf 10 Jahre erscheint uns nicht als sinnvoll. Sie widerspricht sinnvollen Behandlungsabläufen und liegt nicht im Interesse der Patientinnen und Patienten. Insbesondere bei chronischen Krankheiten, aber auch bei jungen Patientinnen und Patienten, erscheint eine weit längere Aufbewahrungsfrist als sinnvoll.</p>	Die Bestimmungen über die Dauer der Aufbewahrung der Daten sind zu überarbeiten. Hier kann der Patientin bzw. dem Patienten die Möglichkeit geboten werden, dass seine Daten <i>bis auf Wiederruf</i> aufzubewahren sind.
Art. 9 Abs. 2	<p>Es muss gelingen, die Leistungserbringer an das EPD anzubinden und nicht zu riskieren, sie mittels komplizierter Vorschriften davon abzuschrecken, dieses zu verwenden.</p>	Die Vorgaben für die Befüllung und Verwaltung der Dossiers der Patientinnen und Patienten durch die Behandelnden (insbesondere der Zugriffsrechte für die einzelnen Dokumente) müssen so ausgestaltet sein, dass sie mit den Behandlungsabläufen vereinbar sind.
Art. 11	<p>Unseres Erachtens wäre es zielführender, in Art. 11 generell-abstrakt die Vorgaben zu nennen, die in Bezug auf den Datenschutz und die Datensicherheit erfüllt sein müssen. Es ist den Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Leistungserbringern zu überlassen, wie sie diese Vorgaben einhalten. Auf die Verpflichtung, einen Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen zu benennen, ist zu verzichten.</p>	<p>Art. 11 ist vollständig zu überarbeiten: Er hat generell-abstrakt die Vorgaben zu nennen, die ein Betrieb in Bezug auf den Datenschutz und die Datensicherheit erfüllen muss.</p> <p>Auf spezielle „Datenschutz- und Sicherheitsverantwortliche“ ist zu verzichten.</p>
Art. 16	<p>Die Vorgaben sollten direkter formuliert werden. Statt Formulierungen wie „müssen regeln“, „müssen sicherstellen“ o-</p>	<p>Vollständige Überarbeitung der Bestimmung.</p> <p>Formulierungsvorschlag: <i>Für Stammgemeinschaften gelten folgende Grundsätze:</i></p>

	<p>der „müssen Prozesse vorsehen“ sind die Stammgemeinschaften direkt zu verpflichten.</p> <p>Es interessiert, ob und wie die Patientinnen und Patienten die Stammgemeinschaft wechseln können. Vorzuschreiben ist deshalb, dass die Stammgemeinschaft gewechselt werden kann. Mit welchem Prozess die Stammgemeinschaft diese Vorgabe umsetzt, kann ihr überlassen werden.</p> <p>Sie sind weiter zu verpflichten, den Patientinnen und Patienten die Vergabe der entsprechenden Zugriffsrechte und die Wahrnehmung der in Art. 3 genannten Optionen zu ermöglichen.</p>	<p>a. <i>Patientinnen und Patienten können einer Stammgemeinschaft beitreten oder sie verlassen.</i></p> <p>b. <i>Patientinnen und Patienten können die Stammgemeinschaft wechseln.</i></p> <p>c. <i>Die Stammgemeinschaft identifiziert jede Patientin und jeden Patienten, die oder der ihr beitreten möchte.</i></p> <p>d. <i>Die Stammgemeinschaft fordert eine Patientenidentifikationsnummer nach den Vorgaben der Artikel 5 und 6 an.</i></p> <p>e. <i>Die Stammgemeinschaft lässt Zugriffe auf das EPD nur zu, wenn dafür ein gültiges Identifikationsmittel verwendet wird, das von einem nach Art. 30 zertifizierten Herausgeber stammt.</i></p> <p>f. <i>Die Stammgemeinschaft ermöglicht ihren Patientinnen und Patienten die Vergabe der Zugriffsrechte nach Art. 2 und die Wahrnehmung der Optionen nach Art. 3.</i></p>
Art. 17	Die Erläuterungen lassen befürchten, dass die Vorgaben des BAG mögliche Geschäftsmodelle zur Finanzierung des Betriebs des EPD unverhältnismässig stark einschränken könnten.	Das Ausführungsrecht – insbesondere die TOZ – ist so auszugestalten, dass sich innovative Lösungen und neue Geschäftsmodelle entwickeln können. Auf sachlich nicht erforderliche Einschränkungen ist zu verzichten.
Art. 22	Die Anforderungen an das Identifikationsmittel sind sehr hoch. Das Ausführungsrecht sollte heute in den Spitälern verwendete Identifikationsmittel zulassen, sofern sie bestimmten Kriterien entsprechen. Eine Gesundheitsfachperson in einem Spital sollte nicht mehrere Logins und Zugangssysteme verwalten müssen.	Überprüfung der Anforderungen an das Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen in Spitälern.
Art. 33 Abs. 1	Die Zertifizierungsstelle überprüft jährlich für alle Gemeinschaften, ob deren Zertifizierungsvoraussetzungen noch erfüllt sind. Dies scheint uns als sehr aufwändig, zumal gemäss Art. 34 die Zertifikate drei Jahre gültig sein sollen.	Wir schlagen vor, diese Überprüfung während der dreijährigen Geltungsdauer der Zertifikate nicht generell jährlich sondern nur stichprobenweise vorzunehmen.
Art. 36	Die Schutzklausel ist problematisch. Ein Ausschluss hätte zur Folge, dass beispielsweise Spitäler in einem Notfall keinen Zugriff auf notwendige Daten hätten. Damit würde die Patientensicherheit gefährdet.	Überarbeitung

Art. 37 Abs. 2	<p>Das Rechtsverhältnis zwischen akkreditierter Stelle und interessierten Unternehmen ist unsicher. Erstere erfüllt Verwaltungsaufgaben, was Fragen nach staatlicher Kontrolle, Rechtsschutz und Grundrechtsbindung aufwirft (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., Zürich/St. Gallen 2016, N. 1844).</p> <p>Die in Abs. 2 aufgestellte Behauptung, das Verfahren richte sich nach den zivilrechtlichen Bestimmungen, die „anwendbar sind auf das Vertragsverhältnis“, dürfte daher in dieser Absolutheit nicht zutreffen.</p>	Überarbeitung
Art. 42 Abs. 1	<p>Es ist sachwidrig, die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften mit Finanzhilfen zu unterstützen, anschliessend aber einen Teil der Finanzhilfen als Gebühr wieder zurückzuverlangen. Es gibt keinen Grund für diese Gebühr. Ihre Unzulässigkeit ergibt sich auch daraus, dass sich aus der Verordnung nicht ergibt, welche Leistung mit dieser Gebühr abgegolten werden soll. Auch den Erläuterungen zur EPDV lässt sich nichts über den Sinn und Zweck dieser Gebühr entnehmen.</p> <p>Der Verweis auf die Allgemeine Gebührenverordnung vom 8. September 2004 ist deklaratorisch und daher ebenfalls zu streichen.</p>	Art. 42 ist ersatzlos zu streichen.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 42	Gemäss Art. 42 Abs. 1 wird von den Gemeinschaften eine jährliche Gebühr von 13'500 Franken erhoben. Die Erläuterungen sprechen hingegen von einer Gebühr von 20'000 Franken.	

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Vgl. die allgemeinen Bemerkungen zum Ausführungsrecht insgesamt. Das Verhältnis EPDG → EPDV → EPDV-EDI → Anhänge zur EPDV-EDI ist nicht ausgewogen. Wichtige Bestimmungen der Anhänge zur EPDV-EDI sind als generell-abstrakte Regelungen in die EPDV aufzunehmen.

Bei einem Teil der Anhänge wird auf eine Übersetzung in die Amtssprachen verzichtet. Wir halten dies für problematisch und bezweifeln, dass die Voraussetzungen gegeben sind, die Art. 14 Abs. 2 PublG für einen Verzicht aufstellt. Die fehlende Übersetzung halten wir insbesondere bei Anhang 8 (Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel) für problematisch. Wir befürworten eine Publikation aller Anhänge in den Landessprachen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Wir halten die TOZ, Kernstück des Ausführungsrechts, für überarbeitungsbedürftig. Sie sind trotz ihrer Ausführlichkeit lückenhaft. Mehrere ihrer Kapitel erscheinen zudem als entbehrlich oder redundant.

Wir regen an, einen wesentlichen Teil der Vorgaben als generell-abstrakte Bestimmung in die EPDV zu überführen. Statt indirekter Bestimmungen sollten direkte Bestimmungen verwendet werden. TOZ und EPDV sind besser aufeinander abzustimmen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1	Die Vorgaben in Ziff. 1 sind zu umfangreich. Die meisten dieser Vorgaben ergeben sich bereits aus (anzupassenden, vgl. Bemerkungen dort) Art. 8 EPDV. Diejenigen Vorgaben, die über Art. 8 EPDV hinausgehen, sollten dort als generell-abstrakte Regelungen aufgenommen werden (Beispiele: Ziff. 1.3 über die Verwaltung von Hilfspersonen; Ziff. 1.4.3 über das Authentifizierungsverfahren und den vertrauenswürdigen Endpunkt).	Vereinfachung. Ersetzung durch Aufnahme von generell-abstrakten Bestimmungen in Art. 8 EPDV.
1.1.2.3	Die Formulierung „für ALLE mit einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen“ könnte suggerieren, dass ausnahmslos jede Gesundheitsfachperson einer Gesundheitseinrichtung ins Health Provider Directory aufgenommen werden muss. Es muss den Gesundheitseinrichtungen frei stehen, die Selektion der Gesundheitsfachpersonen auf jene zu beschränken, die das EPD nutzen werden.	Ziffer 1.1.2.3 soll neu lauten: „der Prozess „Eintritt von Gesundheitsfachpersonen“ für jene mit einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen ausgelöst wird, welche die Gesundheitseinrichtung für den Zugriff aufs elektronische Patientendossier vorsieht.“
1.1.3.2.1	Es ist problematisch, dass die Dokumente, die eine austretende Gesundheitseinrichtung im EPD erfasst hat, gelöscht werden sollen, wenn sie aus der Gemeinschaft austritt. Es stellt sich die Frage, wer die Herrschaft über diese Dokumente hat. Ist es die Patientin oder ist es die Gesundheitseinrichtung? Diese Frage ist zu klären. Gegen den Willen der Patientin dürfen keine Daten aus dem EPD gelöscht werden.	

2.2.1.1	Diese Vorgabe führt zu hohem Aufwand bei den Leistungserbringern. Sie ist zu hinterfragen.	Ersetzung durch einfachere Regelung. Die Verwendung der auch für das übrige Klinikinformationssystem eingesetzten Dokumentenablage – allenfalls mit gewissen sicherheitstechnischen Vorgaben – sollte zulässig sein.
3.2.1.3 und 9.2.1.3	Im Ausführungsrecht und dessen Erläuterungen tauchen die Begriffe bzw. Konzepte der „Vernichtung“, „Löschung“ und „Annullierung“ in Bezug auf EPD-Daten auf. Wie sind diese Konzepte technisch zu unterscheiden?	Wir regen an, die Konzepte in den Erläuterungen auszuführen und voneinander abzugrenzen, sodass sie konsistent angewendet werden können. Ausserdem muss auch dem Patienten klar sein, inwiefern sich z.B. ein annulliertes Dokument von einem gelöschten unterscheidet.
4.3	Auf die Schaffung von besonderen „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen“ ist zu verzichten. Der Sicherheitsgewinn durch solche Verantwortliche ist nicht ersichtlich. Zudem sind die Kosten für die Einrichtung solcher Stellen hoch. Die TOZ enthalten bereits genügend Vorgaben in diesem Bereich.	Streichung
4.6 / 4.7 / 4.10 / 4.11	Zu detaillierte Regelung. Es wäre zielführender, dazu generell-abstrakte Grundsätze in der EPDV aufzustellen.	Streichung
4.8	Zu detaillierte Regelung. Der Praxisnutzen dürfte klein sein.	Vereinfachung
4.10.2.3 / 5.1.2.2	Diese Vorgabe lässt sich nicht umsetzen: Die ärztliche Schweigepflicht ist durch Bundesrecht (u.a. Art. 321 StGB und Art. 40 MedBG) und allenfalls ergänzendes kantonales Recht geregelt. Weder Gemeinschaften noch Stammgemeinschaften besitzen dazu Regelungskompetenzen.	Streichung
4.10.3.2	Es ist nicht ersichtlich, wie eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft eine „Personensicherheitsprüfung nach Militärgesetz“ durchführen können soll. Es erscheint auch inhaltlich als nicht sachgerecht, eine solche Überprüfung zu verlangen.	Streichung
4.17.1	Entweder werden alle Daten verschlüsselt oder keine. Es leuchtet nicht ein, weshalb nur „besonders schützenswerte Daten“ zu verschlüsseln sind. Die Vorgabe, dass nur Daten der Klassifizierungsstufen „geheim“ und „sensibel“ verschlüsselt gespeichert werden müssen, leuchtet nicht ein. Einsparungen lassen sich damit nicht erzielen, denn die Kosten für die Verschlüsselungsmöglichkeit fallen ohnehin an.	Überarbeitung
4.24	Diese Vorgaben zur Unterstellung des EPD unter Schweizer	Vollständige Überarbeitung

	Recht sind nicht überzeugend. Es ist zu befürchten, dass damit das Ziel nicht erreicht werden kann.	
10.1.3	Es ist unseres Erachtens falsch, einen Speicherplatz von 2GB zu verlangen. Diese Zahl erscheint als willkürlich. Das EPD muss so viel Platz bieten, dass Patientinnen und Patienten alle EPD-relevanten Dokumente ablegen können. Dies ist als generell-abstrakte Vorgabe in die EPDV aufzunehmen. Im Normalfall dürfte der für eine einzelne Patientin bzw. Patienten erforderliche Speicherplatz weit unter 2GB liegen.	Streichung. Aufnahme einer generell-abstrakten Regelung in die EPDV, wonach das EPD so viel Platz bietet, dass Patientinnen und Patienten alle EPD-relevanten Dokumente ablegen können.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkung

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkung

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkung

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkung

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkung

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkung

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkung

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

Glarus, 28. Juni 2016
Unsere Ref: 2016-55

Vernehmlassung zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Hochgeachteter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Der Kanton Glarus schliesst sich vollumfänglich der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 6. Juni 2016 an.

Die Komplexität des ePDG und des Ausführungsrechts stellt kleine Kantone wie den Kanton Glarus vor grosse Herausforderungen. Wir streben daher voraussichtlich eine interkantonale Zusammenarbeit an. Vor diesem Hintergrund fordern wir insbesondere eine Überarbeitung des vorgesehenen Finanzierungsmodells, dass Gemeinschaften bis zu einer Grösse von ca. 750'0000 Patienten bevorzugt. Das Ausführungsrecht soll der Bildung von grösseren, interkantonalen Gemeinschaften stärker Rechnung tragen.

Im Übrigen unterstützen wir auch die Forderung nach einer Vereinfachung des Ausführungsrechts explizit.

Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

Für den Regierungsrat


Rolf Widmer
Landammann


Hansjörg Dürst
Ratsschreiber

E-Mail an (Word- und PDF-Version):

- eHealth@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch

versandt am: **28. Juni 2016**



Direktionssekretariat GD, Postfach 455, 6301 Zug

Bundesamt für Gesundheit

3097 Liebefeld

Per E-Mail an:

- eHealth@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch

T direkt 041 728 35 01
martin.pfister.rr@zg.ch
Zug, 29. Juni 2016

Anhörung zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patienten-dossier (EPDG)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 22. März 2016 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Kantone eingeladen, zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung zu nehmen. Die Anhörungsantwort des Kantons Zug entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse
Gesundheitsdirektion

Martin Pfister
Regierungsrat

Beilage:

- Antwortformular (Word-Format)

Kopie an:

- Datenschutzstelle, Kanton Zug
- Amt für Gesundheit, Kanton Zug



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation	Kanton Zug
Abkürzung der Firma / Organisation	ZG
Adresse, Ort	Neugasse 2, 6300 Zug
Kontaktperson	Martin Pfister, Regierungsrat
Telefon	041 728 35 01
E-Mail	martin.pfister.rr@zg.ch
Datum	29. Juni 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.....	5
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	7
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	18
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	18
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	19
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	22
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	22
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	22
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	23
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	23
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	23
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	24

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir danken für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). Wir anerkennen die Bemühungen des Bundes, die Rechtsgrundlagen für ein schweizweites elektronisches Patientendossier zu schaffen. Insgesamt haben wir den Eindruck, dass die Umsetzung des Ausführungsrechts in der vorliegenden Form für die Kantone, die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sowie vor allem für die Leistungserbringer einen erheblichen Aufwand mit sich bringen dürfte und dass damit die Realisierung des elektronischen Patientendossiers (EPD) erschwert, verteuert und verzögert wird. Das Ausführungsrecht sollte deshalb deutlich vereinfacht werden.

Bei dieser Vorlage sind wesentliche kantonale Interessen im Sinne von Art. 15a Abs. 1 RVOV betroffen. Wir regen daher an, dass das BAG eine Arbeitsgruppe einsetzt, die die Weiterentwicklung des Ausführungsrechts begleitet und unterstützt. Als nicht zielführend erachten wir die Pläne des BAG, das Ausführungsrecht an lediglich einem oder zwei Tagen im Plenum zu diskutieren. Am Ende soll eine Lösung gefunden werden, die allseits akzeptiert und mit vernünftigem Aufwand umgesetzt werden kann. Die Durchsetzung und rasche Verbreitung des EPD hängt in hohem Mass von der Akzeptanz und Umsetzbarkeit des Ausführungsrechts ab.

Die Bestimmungen zur technischen Umsetzung weisen eine enorme Komplexität und Regelungsdichte auf. Als Kanton können wir nur begrenzt dazu Stellung nehmen. Wir empfehlen dringend, bei diesen Teilen des Ausführungsrechts das Fachwissen der Betroffenen zu nutzen und die Bestimmungen gemeinsam mit Industriepartnern, Leistungserbringern und den in Entstehung begriffenen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu überarbeiten.

Inhaltliche Bemerkungen:

- Das Ausführungsrecht soll auf die Regelung der Kommunikation zwischen Gemeinschaften und nicht auf den Betrieb und die Kommunikation innerhalb einer Gemeinschaft fokussieren.
- Das Ausführungsrecht ist so zu gestalten, dass innovative Lösungen und neue Geschäftsmodelle möglich sind. Zudem müssen die Bestimmungen bei neuen technischen Entwicklungen rasch und unkompliziert angepasst werden können, sodass Neuerungen nicht verhindert oder verzögert werden. Es sollte zudem darauf geachtet werden, dass der Handlungsspielraum der Gemeinschaften beim Aufbau und Betrieb des EPD so wenig als möglich und nur in begründeten Fällen eingeschränkt wird.
- Wir halten viele der Prozesse für zu kompliziert. Dies gilt insbesondere für die Vorgabe, dass die Daten des EPD in separaten Dokumentenablagen gespeichert werden müssen, die technisch von den übrigen von den Leistungserbringern verwendeten Ablagen (z. B. einem Klinikinformationssystem) getrennt sind. Einerseits führt dies zu einem beträchtlichen Mehraufwand, dem kein erkennbarer Nutzen gegenübersteht, andererseits wird damit die Möglichkeit von Dateninkonsistenzen geschaffen: Ohne einen automatisierten Datenaustausch ist nicht sichergestellt, dass alle Daten auf dem gleichen Stand sind. Die separate Datenhaltung bringt auch aus Sicht des Datenschutzes nichts, denn die besonders schützenswerten Daten sind ohnehin bereits in den Primärsystemen der Leistungserbringer mit entsprechendem Datenschutz abgelegt.
- Das Ausführungsrecht lässt ausser Acht, dass sich die Leistungserbringer gewohnt sind, mit besonders schützenswerten Personendaten bzw.

besonderen Personendaten umzugehen. Die Informationen, die über das EPD abrufbar sein werden, dürften in Qualität und Quantität nicht wesentlich von denjenigen Informationen zu unterscheiden sein, die bereits heute in den Klinikinformationssystemen der Spitäler gespeichert sind. Detaillierte Vorschriften über die Trennung des EPD von den Primärsystemen, über den eingeschränkten Zugang auf die Daten des EPD, über die Anforderungen an bestimmte IT-Mittel und über Zugangsschranken sind daher weder erforderlich, noch ist ein Sicherheitsgewinn erkennbar. Diese Vorschriften sind daher wegzulassen oder zu vereinfachen.

- Das Ausführungsrecht berücksichtigt interkantonale Lösungen nicht. Dies gilt insbesondere für die Bestimmungen der EPDFV. Die Verordnung ist so anzupassen, dass interkantonale Lösungen ermöglicht und gefördert werden.
- Das Gebilde «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen» verkompliziert das System und führt zu erheblichem personellem und finanziellem Mehraufwand. So muss jeder Leistungserbringer für jeden Angestellten festlegen, zu welchen Gruppen dieser gehört. Jede Änderung muss der Stammgemeinschaft gemeldet werden und jede Patientin und jeder Patient ist über die Änderung zu informieren. Dies ist nicht praktikabel und verhältnismässig. Dazu kommt, dass der Begriff «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen» nicht definiert ist. Ist die Grösse einer Gruppe auf ein Team beschränkt? Wäre es möglich, ein gesamtes Spital als eine Gruppe zu führen? Die Vorgabe in Ziff. 1.5.2.3 der TOZ, wonach die Grössen von Gruppen «verhältnismässig» bleiben müssen, schafft keine Klarheit. Das Konzept der Gruppe ist nochmals zu prüfen und zu überarbeiten.

Formelle Bemerkungen:

- Um mehr Klarheit und Rechtssicherheit herzustellen, erachten wir es als zwingend, für die zentralen Begriffe (Dokumente, Daten, Löschen, Vernichten etc.) ein Glossar zu erstellen und diese Begriffe dann konsistent zu verwenden.
- Die grundlegende Konzeption EPDG → EPDV → EPDV-EDI → Anhänge zur EPDV-EDI ist sperrig und schwer fassbar. Zudem enthält das Ausführungsrecht viele Delegationsnormen. Es wird zu häufig mit indirekten Bestimmungen und der Delegation von Regelungen nach unten gearbeitet, statt mit einfachen, direkten generell-abstrakten Bestimmungen. Im Interesse der Lesbarkeit, Verständlichkeit, Einfachheit und Klarheit sollen wenn immer möglich direkte Bestimmungen verwendet werden.
- Zudem halten wir auch das Verhältnis EPDG → EPDV → EPDV-EDI → Anhänge zur EPDV-EDI zueinander als nicht ausgewogen. Die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (TOZ, Anhang 2 der EPDV-EDI) sind z.B. einerseits sehr detailliert, gehen aber andererseits inhaltlich nicht wesentlich über das hinaus, was bereits in der EPDV enthalten ist. EPDV, EPDV-EDI und TOZ sind besser aufeinander abzustimmen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Wir halten es für problematisch, alle Kantone unterschiedslos zu behandeln. Die Höhe der Finanzhilfen an die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sollte abhängig sein von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer der Gemeinschaften. Auf die in Art. 4 und Art. 5 vorgesehene Deckelung der Finanzhilfen ist daher zu verzichten bzw. ist die Höhe von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer abhängig zu machen. Es ist nicht sachgerecht, für eine Stammgemeinschaft in einem kleinen Kanton den gleichen Maximalbetrag festzusetzen wie beispielsweise für eine Stammgemeinschaft, die für das gesamte Mittelland tätig ist.

Es fehlen Regelungen, wie kantonsübergreifende Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu behandeln sind. Insbesondere für diese sind die in Art. 4 genannten Maximalbeträge nicht sachgerecht.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2 Abs. 2	Aus Effizienz- und Kostengründen ist zwar anzustreben, dass wenige, dafür grosse Stammgemeinschaften entstehen. Dieses Ziel kann aber nicht dadurch erreicht werden, dass pro Kanton nur zwei Stammgemeinschaften oder Gemeinschaften unterstützt werden, denn diese Regelung berücksichtigt die Grösse der Kantone und die Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer nicht.	Streichung.
Art. 3 Abs. 1	Ein First-come-first-served-Prinzip ist für die Vergabe der Finanzmittel nicht sachgerecht. Die Alternative über eine nicht näher definierte Prioritätenliste in Art. 7 überzeugt nicht.	Auf das First-come-first-served-Prinzip ist zu verzichten. Es sind Kriterien festzulegen, nach denen diejenigen Gesuche bestimmt werden, die Finanzhilfen erhalten sollen.
Art. 4 und Art. 5: Maximale Höhe der Finanzhilfen	Die Höhe der Finanzhilfen an die Stammgemeinschaften sollte von Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer abhängig sein. Auf die in Art. 4 und Art. 5 vorgesehene Deckelung der Finanzhilfen ist zu verzichten bzw. die Höhe ist von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer abhängig zu machen. Dies stellt sicher, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel ausgeschöpft und ihrem Zweck gemäss eingesetzt werden.	Auf die in Art. 4 und Art. 5 vorgesehene Deckelung der Finanzhilfen ist zu verzichten. Die Höhe der Finanzhilfen ist von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer abhängig zu machen. Es ist sicherzustellen, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel des Bundes ausgeschöpft werden.

Art. 7: Prioritätenliste für die Vergabe von Finanzhilfen	Vgl. Bemerkungen zu Art. 3 Abs. 1. Es sollte zudem offengelegt werden, welche Kriterien der Prioritätenliste zugrundegelegt werden.	Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind in die EPDFV aufzunehmen.
Art. 9 Abs. 2 Bst. a	Diese Bestimmung verweist zur Erläuterung des Begriffs «unterstützungswürdig» auf Art. 3 Abs. 2. Dort steht dazu jedoch nichts. Was ist unter «unterstützungswürdig» zu verstehen?	Gesetzestechische Bereinigung. Der Begriff «unterstützungswürdig» ist zu definieren.
Art. 9 Abs. 2: Frist für die kantonale Stellungnahme	Wir halten Fristen in der Art von Art. 9 Abs. 2 und Art. 10 Abs. 2 für problematisch. Was geschieht, wenn diese Fristen nicht eingehalten werden? Haben die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die Folge der Nichteinhaltung zu tragen? Eine Frist von zwei Monaten ist unter Berücksichtigung der internen Abläufe für kleinere Kantone unter Umständen zu kurz.	Es sollte geprüft werden, auf die Fristen von Art. 9 Abs. 2 und Art. 10 Abs. 2 zu verzichten. Mindestens aber sind diese Fristen auf drei Monate zu verlängern.
Art. 9 Abs. 2 Bst. b: Anzahl Gesundheitsfachpersonen	In den Erläuterungen zu Art. 5 EPDFV steht, es werde darauf verzichtet, die Anzahl Gesundheitsfachpersonen als ein Kriterium einzufügen, da die Erhebung der Anzahl Gesundheitsfachpersonen zu komplex sei. In Art. 9 Abs. 1 Bst. b wird jedoch von den Gemeinschaften verlangt, die Anzahl Gesundheitsfachpersonen anzugeben, die sich im Versorgungsgebiet potentiell der entstehenden Gemeinschaft anschliessen könnten. Die Erhebung in einem oder mehreren Kantonen ist nicht einfacher als national.	Bei den Indikatoren in Art. 9 Abs. 2 Bst. b zur Darlegung der Bedeutung einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft für die Gesundheitsversorgung im Kanton ist zu prüfen, ob diese auch zuverlässig und ohne unverhältnismässigen Aufwand erhoben werden können. Es sollen nur solche Indikatoren verwendet werden, die einfach und reliabel zu erheben sind.
Art. 9 Abs. 2: Beurteilung der Bedeutung der Gemeinschaft durch den Kanton	Es ist nicht klar, ob der Kanton die unter Ziffern 1 bis 3 aufgeführten Kriterien erheben soll.	Die gesuchstellende Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ist in Art. 8 Abs. 1 explizit zu verpflichten, diese Informationen selber zusammen mit der Einreichung des Gesuchs zu liefern, damit nicht die Verpflichtung abgeleitet wird, der Kanton müsse diese Information zusammentragen.
Art. 10 Abs. 2: Frist für Stellungnahme durch die GDK	Wir halten Fristen in der Art von Art. 9 Abs. 2 und Art. 10 Abs. 2 für problematisch. Was geschieht, wenn diese Fristen nicht eingehalten werden? Haben die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die Folge der Nichteinhaltung zu tragen?	Es sollte geprüft werden, auf die Fristen von Art. 9 Abs. 2 und Art. 10 Abs. 2 zu verzichten. Mindestens aber sind diese Fristen auf drei Monate zu verlängern.

	Eine Frist von zwei Monaten ist für die GDK unter Berücksichtigung der internen Abläufe unter Umständen zu kurz.	
Art. 11 Abs. 2: Behandlung der Gesuche	In Ziff. 1.4.2 der Erläuterungen zur EPDV wird festgehalten, die Kantone seien für die Sicherstellung und damit die Organisation der Gesundheitsversorgung zuständig. Das BAG ist dafür nicht zuständig. Es ist deshalb falsch, es zu ermächtigen, Gesuche abzuweisen, die «einen unzureichenden Beitrag an die Gesundheitsversorgung der Schweiz leisten.» Es besteht kein Grund für diese Ermächtigung.	Streichung.
Art. 12	Zwar sollen die Folgen der Nichterfüllung gemäss Art. 12 Abs. 2 Bst. d vertraglich geregelt werden. Die möglichen Folgen, insbesondere die Rückforderung der geleisteten Finanzhilfen, sollten jedoch in der Verordnung selbst aufgezählt werden, damit eine genügende gesetzliche Grundlage für die Rückforderung besteht.	Es sind Bestimmungen in die Verordnung aufzunehmen über die Folgen der Verletzung der Leistungsvereinbarungen. Insbesondere ist eine Bestimmung aufzunehmen, wonach je nach Schwere der Verletzung die vollständige oder teilweise Rückerstattung der Finanzhilfen verfügt werden kann.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Der Hauptzweck des EPD liegt in der Unterstützung und Verbesserung des medizinischen Behandlungsprozesses. Die Definition des Rechtsrahmens sollte entsprechend an diesem Zweck ausgerichtet sein. Dieser Zweck scheint uns bei der Ausformulierung einzelner Artikel nicht genügend gewichtet worden zu sein. Zudem sind die Vertraulichkeitsstufen, Rollen und Zugriffsrechte so komplex ausgestaltet, dass Zweifel bestehen, ob die informationelle Selbstbestimmung des Bürgers garantiert werden kann. Der Datenschutz ist je nach Themenbereich unterschiedlich zufriedenstellend berücksichtigt.

Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen: Die Regelung, dass die Patientinnen und Patienten stets über Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen informiert werden, erscheint uns nicht sinnvoll und praktikabel. Gerade bei grösseren Gruppen von Gesundheitsfachpersonen, wie sie in Spitälern vorkommen, hätte diese Regelung eine Flut an Meldungen an die Patientinnen und

Patienten zur Folge. Dadurch wird die Übersicht über relevante und nicht relevante Meldungen erschwert und die Benutzerfreundlichkeit nimmt ab. Es sollte ausreichen, dass die Patientinnen und Patienten die Möglichkeit haben, im EPD nachzusehen, welche Personen Mitglied einer Gruppe von Gesundheitsfachpersonen sind. Um die Transparenz sicherzustellen, könnte im EPD ersichtlich sein, wie lange welche Person bereits Mitglied einer Gruppe ist. Dabei müsste jedoch auch geprüft werden, ob dies aus datenschutzrechtlicher Sicht zulässig ist.

Hilfspersonen: Es finden sich weder in der EPDV noch in den Erläuterungen Regelungen bzw. klärende Hinweise zu den Hilfspersonen. In den Diskussionen im Vorfeld der Gesetzgebungsprozesse waren diese jedoch wiederholt Thema. Dabei wurde festgestellt, dass es sich um kein einfaches Thema handelt. Wir möchten darauf aufmerksam machen, dass die Regelung für Hilfspersonen, wie sie nun in den Erläuterungen zur EPDV (S. 15 f.) umschrieben wird, aus Sicht der Patientinnen und Patienten unbefriedigend ist. Diese sollen nachvollziehen können, wer zugriffsberechtigt ist bzw. wer auf ihre Daten zugegriffen hat, und müssen Personen, die von einer Gruppenberechtigung erfasst sind, auf eine Ausschlussliste («black list») setzen können (vgl. Art. 3 Bst. d EPGV). Dieses Thema ist nochmals aufzunehmen und eine bessere Lösung zu präsentieren.

Mitarbeitende von Service-Desks: Es stellt sich zudem die Frage, was Mitarbeitende des Service-Desk von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sehen dürfen. Zu diesen Unterstützungsleistungen fehlen derzeit Ausführungen. Service-Desk-Mitarbeitende sollten mit Zustimmung und Einwilligung der Patientinnen und Patienten Änderungen im EPD vornehmen können.

Austritt von Gesundheitseinrichtungen: Wenn Gesundheitseinrichtungen aus Gemeinschaften und Stammgemeinschaften austreten, so ist es wichtig, dass die Daten, die von dieser Gesundheitseinrichtung in das EPD gestellt wurden, weiterhin im EPD verbleiben. Es wäre verheerend und würde dem Sinn und Zweck des EPD völlig widersprechen, wenn diese Daten mit dem Austritt der Gesundheitseinrichtung gelöscht werden würden. Mit dem vorliegenden Vorschlag werden die Patienten informiert und können ihre Daten herunterladen. Damit dürfte aber ein grosser Teil der Patientinnen und Patienten, insbesondere ältere Menschen, überfordert sein. Die Regelung ist deshalb nicht praktikabel. Wir schlagen vor, dass die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften die Archivierung resp. Speicherung dieser Daten übernehmen sollen.

Datenschutzrechtliche Aufsicht: In der EPDV sollte festgehalten werden, wer die datenschutzrechtliche Aufsicht über die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften hat. So lassen sich Unklarheiten und spätere Diskussionen über Zuständigkeitsfragen vermeiden. Um eine einheitliche Aufsicht sicherzustellen, bietet sich eine generelle Aufsicht des EDÖB an. Aus Sicht der Datenschutzstellen der Kantone bzw. der Vereinigung der Schweizerischen Datenschutzbeauftragten (privatim) wäre eine solche Lösung vertretbar.

Verschlüsselung der Daten: Die Vorgabe zur Verschlüsselung der Datenhaltung und -übertragung sollte nicht erst in der TOZ, sondern bereits in der EPDV verankert werden. Es handelt sich aus datenschutzrechtlicher Sicht um eine zentrale und zwingende Vorgabe.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 Abs. 1	Es sollte zumindest für die Vornahme der Grundeinstellung und als Orientierungshilfe für die Gesund-	In Art. 1 ist ein ergänzender Absatz einzufügen. Formulierungsvorschlag:

	<p>heitsfachpersonen sowie die Patientinnen und Patienten in der Verordnung in beispielhafter Form festgehalten werden, welche Datenarten in etwa unter welche Vertraulichkeitsstufen fallen (z.B. als neuer Absatz 2). Die jeweiligen Datenarten lediglich in den Erläuterungen darzulegen, ist aus unserer Sicht ungenügend. Die Erläuterungen werden von jenen, die das EPD im Alltag anwenden, kaum je gelesen (sofern sie überhaupt wissen, dass es Erläuterungen zur Verordnung gibt).</p> <p>Eine entsprechende Ergänzung drängt sich umso mehr auf, als sich die Zugriffsrechte an den Vertraulichkeitsstufen orientieren (siehe Art. 2 EPDV).</p>	<p><i>Unter die Vertraulichkeitsstufen im Sinne von Absatz 1 fallen insbesondere die folgenden Datenkategorien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> a. <i>«nützliche Daten»: Identifikationsangaben zur Patientin oder zum Patienten sowie medizinische Grunddaten insbesondere in Form von Patientenverfügungen, Organspenderausweisen sowie Angaben zur Blutgruppe, zu Allergien oder Unverträglichkeiten;</i> b. <i>«medizinische Daten»: behandlungsrelevante Dokumente und Daten zu nicht stigmatisierenden Krankheiten wie z.B. Beinbrüchen, Grippesymptomen, Rückenleiden, Krampfadern;</i> c. <i>«sensible Daten»: medizinische Daten, die aus Sicht der Patientin oder des Patienten sensibel sind wie insbesondere Befunde und damit zusammenhängende Behandlungen von stigmatisierenden Krankheiten oder psychiatrischen Leiden;</i> d. <i>«geheime Daten»: Medizinische Daten, die nach dem Willen der Patientin oder des Patienten nur sie oder er einsehen können sollen.</i>
Art. 1: Zugriffsrechte	<p>Gesundheitsfachpersonen können gemäss Entwurf Daten der Vertraulichkeitsstufe «sensible Daten» zuweisen, ansonsten gilt standardmässig die Stufe «medizinische Daten».</p>	<p>Es muss davon ausgegangen werden, dass ein Grossteil der Patientinnen und Patienten die Vertraulichkeitsstufen nicht selbst verwalten will.</p> <p>Es sollte daher auch die Möglichkeit bestehen, dass Gesundheitsfachpersonen Daten der Stufe «nützliche Daten» zuweisen können.</p>
Art. 1: Daten	<p>Der Begriff Daten ist nicht abschliessend definiert. Ist damit gemeint, dass unterschiedliche Daten in einem einzelnen Dokument unterschiedliche Vertrauensstufen zugeordnet werden können? Dies wäre nicht praktikabel und sinnvoll.</p>	<p>Die Begriffe Daten und Dokument sind zu definieren und konsequent zu verwenden. In Art. 1 sollten die Rechte auf Ebene Dokument definiert werden.</p>
Art. 2: Gruppen von Gesundheitsfachpersonen	<p>Die Patientin oder der Patient kann Gruppen von Gesundheitsfachpersonen Zugriffsrechte erteilen.</p>	<p>Die Umsetzung des Konstrukts «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen» ist kompliziert und aufwändig. Es sind Vereinfachungen zu prüfen.</p>
Art. 2 Abs. 3	<p>Es ist zu prüfen, ob die Dauer der Zugriffsrechte in der Grundeinstellung befristet erfolgen soll. Die Patientin</p>	<p>Art. 2 Abs. 3 ist zu ändern. Formulierungsvorschlag: ³ <i>Die Zugriffsrechte werden den einzelnen Gesundheitsfachperso-</i></p>

	<p>oder der Patient kann anschliessend einzelnen Gesundheitsfachpersonen wie z.B. der Hausärztin oder dem Hausarzt immer noch einen unbefristeten Zugriff einräumen. Ein solches Vorgehen bedingt eine Anpassung von Art. 3 Bst. a (siehe nachfolgend). Zudem ist eine Informationsmeldung an die Patientin oder den Patienten vor Fristablauf der Zugriffsrechte zu prüfen.</p>	<p><i>nen für längstens zwei Jahre eingeräumt.</i></p>
<p>Art. 2 und 3: Anwendung des EPD bei Urteilsunfähigen</p>	<p>Es ist nicht geregelt, was geschieht, wenn jemand urteilsunfähig wird. Da sich das Kinder- und Erwachsenenschutzrecht nicht zu dieser Frage äussert, ist eine Regelung im Gesetz erforderlich. Wer hat in einem solchen Fall Zugriff? Ist dieser Zugriff eingeschränkt oder umfassend? Beispiel: Ein 80-Jähriger wird urteilsunfähig: Wer erhält Zugriff, wenn sich der Patient selbst nicht dazu geäussert hat? Erhält sein Sohn Zugriff? Wenn ja, in welchem Umfang? Was ist mit Behandlungen, die schon lange zurückliegen oder deren Kenntnisnahme heikel ist (psychiatrische Behandlung, Geschlechtskrankheit etc.)? Wer entscheidet, wer Zugriff erhält? Was ist mit Verstorbenen? Heute ist es im Kanton Zug so, dass eine Tochter, die Einsicht in die Krankengeschichte ihrer verstorbenen Mutter möchte, bei der zuständigen Ärztin oder dem zuständigen Arzt nachfragen muss, die oder der dann bei der Gesundheitsdirektion ein Gesuch um Entbindung von der beruflichen Schweigepflicht stellt. Dem Gesuch wird nur stattgegeben, wenn das Interesse an der Einsicht das Geheimhaltungsinteresse der Verstorbenen überwiegt. Ein weiteres Beispiel: Eine 15-jährige Jugendliche lässt sich die Pille verschreiben. Soweit sie dafür urteilsfähig ist, muss sie das den Eltern nicht mitteilen, auch die ärztliche Fachperson darf die Eltern nicht darüber informieren. Wie wird dies im EPD abgebildet? Wer hat Zugriff auf einen solchen allfälligen Ein-</p>	<p>Aufnahme von Regelungen über den Umgang mit dem EPD von Jugendlichen / jungen Erwachsenen (insbesondere Zeitpunkt sowie Art und Weise der Übergabe der Kontrolle von den Eltern auf die Jugendlichen) sowie über die Frage, wie mit dem EPD von Personen umgegangen wird, die urteilsunfähig sind, es werden oder die versterben.</p>

	<p>trag?</p> <p>Wir regen an, Regelungen über den Umgang mit Urteilsunfähigkeit in das Ausführungsrecht aufzunehmen. Die Bestimmungen im materiellen Recht regeln diese Fragen nicht. Mindestens aber sind die Erläuterungen um entsprechende Überlegungen zu ergänzen. Die Anwendung des EPD macht auch für demente Patienten und für Patienten der Psychiatrie Sinn. Damit auch in diesen Bereichen vom EPD profitiert werden kann, sind allenfalls zusätzliche Regelungen notwendig.</p>	
Art. 2 Abs. 5	<p>Es ist zu überlegen, den Begriff «medizinische Notfallsituation» näher zu definieren. Zudem fragt sich, wie umfangreich die vorgängige Begründung auszufallen hat. Unseres Erachtens dürfen nicht zu hohe Anforderungen verlangt werden, denn sonst besteht das Risiko, dass Gesundheitsfachpersonen im Zweifelsfall nicht auf das EPD zugreifen werden. Dies wäre nicht im Interesse der Patientensicherheit.</p> <p>Die Botschaft zum EPDG geht offenbar davon aus, dass sich eine Gesundheitsfachperson strafbar macht, wenn sie zu Unrecht annimmt, es habe eine medizinische Notfallsituation vorgelegen (BBI 2013 5321, 5384 zu Art. 9 Abs. 5 EPDG). In den Erläuterungen ist klarzustellen, dass eine Verletzung von Art. 24 EPDG im Zusammenhang mit Notfalleingriffen nur dann vorliegt, wenn es sich offensichtlich nicht um eine Notfallsituation gehandelt hat.</p>	<p>Es ist klarzustellen, dass an den Inhalt und den Umfang der Begründung keine hohen Anforderungen gestellt werden. Ebenso ist klarzustellen, dass bei Zugriffen in medizinischen Notfallsituationen Art. 24 EPDG nur zur Anwendung kommt, wenn es offensichtlich war, dass es sich nicht um eine Notfallsituation gehandelt hat.</p>
Art. 3 Bst. a	<p>Es ist zu prüfen, ob die Dauer der Zugriffsrechte in der Grundeinstellung befristet erfolgen soll. Die Patientin oder der Patient kann anschliessend einzelnen Gesundheitsfachpersonen wie z.B. der Hausärztin oder dem Hausarzt immer noch einen unbefristeten Zugriff einräumen.</p>	<p>Art. 3 Bst. a ist zu ändern. Formulierungsvorschlag:</p> <p><i>a. einzelnen Gesundheitsfachpersonen unbefristete Zugriffsrechte einräumen;</i></p>
Art. 3 Bst. e	<p>Wie findet die Information an den Patienten statt? Er-</p>	<p>Es sollte unbedingt ein Opt-in definiert werden und nicht ein Opt-</p>

	hält der Patient laufend Notifikationen zu Eintritten von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen?	out. Das bedeutet, dass die Option per Default deaktiviert ist und durch die Patientin oder den Patienten aktiviert werden kann.
Art. 3 Bst. f	Diese Bestimmung ist für grosse Leistungserbringer nicht umsetzbar. Sämtliche Mitglieder einer Gruppe müssen Zugriff haben.	Streichung.
Art. 3 Bst. g	Diese Regelung greift zu kurz. Was passiert beim Verlust der Urteilsfähigkeit (siehe Bemerkungen zu Art. 2 und 3).	Präzisierungen zum Umgang mit Identifikationsmitteln, Vollmachten und Wiederruf vornehmen.
Art. 3 Bst. h	Ergänzend sollte festgehalten werden, dass die Gesundheitsfachperson bei der Zuweisung von Zugriffsrechten an weitere Gesundheitsfachpersonen die Patientin oder den Patienten über die entsprechende Zuweisung informieren muss.	Art. 3 Bst. h ist zu ändern. Formulierungsvorschlag: <i>h. Gesundheitsfachpersonen dazu ermächtigen, in ihrem Namen Zugriffsrechte weiteren Gesundheitsfachpersonen zuzuweisen. Eine Gesundheitsfachperson kann höchstens jene Zugriffsrechte zuweisen, die sie selber besitzt. Die Gesundheitsfachperson hat die Patientin oder den Patienten über entsprechende Zuweisungen zu informieren.</i>
Art. 4	Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist zu begrüssen, dass die Patientenidentifikationsnummer so ausgestaltet ist, dass sie keinerlei Rückschlüsse auf die Person zulässt.	
Art. 5 Abs. 3	Was für zusätzliche Daten sind da gemeint?	Präzisieren.
Art. 8	Es sollten keine indirekten Bestimmungen verwendet werden, sondern es sollte direkt geregelt werden, was die Gemeinschaften tun müssen (vgl. die Bemerkungen zu Art. 16). Bei Bst. b ist zu präzisieren, was die Gemeinschaft überprüfen muss. In den Erläuterungen zu dieser Bestimmung wird ausgeführt (S. 15 Abs. 2), die Identifikation müsse mit einem Identifikationsmittel durchgeführt werden, das Art. 23 entspricht. Erstens ergibt sich dies nicht aus dem Gesetzestext. Zweitens erscheint dies nicht als sinnvoll: Die Einführung einer digitalen ID in den Spitälern würde lange dauern und wäre kostenintensiv. Ein Nutzen ist nicht ersichtlich. Der Zugriff sollte zulässig sein über die in den Spitälern	Überarbeitung der Bestimmung. Formulierungsvorschlag: <i>Gemeinschaften verwalten die ihnen angehörenden Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsfachpersonen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen.</i> <i>Dabei gelten folgende Grundsätze:</i> <i>a. Die Gemeinschaft regelt, wie Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsfachpersonen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen ihr beitreten oder sie verlassen [Was haben die Gemeinschaften genau zu regeln? Ist erforderlich, dass sie Ein- und Austritt regeln? Braucht es diese Bestimmung wirklich?];</i> <i>b. Die Gemeinschaft identifiziert die Gesundheitsfachpersonen [Identifikationsmittel? Was genau muss die Gemeinschaft überprüfen? Wann identifiziert sie?].</i>

	<p>lern bereits vorhandenen Identifizierungssysteme. Allenfalls sind den Spitälern gewisse Vorgaben zu machen. Drittens geht der Verweis auf die Einträge im MedReg, PsyReg oder NAREG weitgehend ins Leere, denn Gesundheitsfachpersonen in Spitälern sind in der Regel unselbständig tätig und sind deshalb in diesen Registern nicht eingetragen.</p> <p>Bst. e ist zu streichen: Diese Bestimmung hätte zur Folge, dass Patientinnen und Patienten laufend Meldungen über Veränderungen von Gruppen bekämen. Dies ist nicht zielführend. Sollte die Bestimmung nicht gestrichen werden, so ist der Standard umzukehren: Keine Information der Patientinnen und Patienten, ausser diese haben das vorgängig verlangt (Opt-in-Lösung; siehe Bemerkung zu Art. 3 Bst. e).</p>	<p>c. <i>Die Gemeinschaft aktualisiert die Daten im Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen nach Art. 40.</i></p> <p>d. <i>Die Gemeinschaft lässt Zugriffe auf das EPD nur zu, wenn dafür ein gültiges Identifikationsmittel verwendet wird, das von einem nach Art. 30 zertifizierten Herausgeber stammt.</i></p> <p>e. <i>Die Gemeinschaft informiert Patientinnen und Patienten über Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen.</i></p>
<p>Art. 9 Abs. 1 Bst. a und Abs. 2 Bst. b: Dauer der Datenhaltung</p>	<p>Die Standardeinstellung, dass die medizinischen Daten generell nach zehn Jahren gelöscht werden müssen, ist weder im Interesse der Patientinnen und Patienten noch aus Sicht der medizinischen Behandlungsabläufe sinnvoll. Gewisse medizinische Daten gelten ein Leben lang und sind auch genauso lange relevant (z. B. HIV-Diagnose, orthopädische Besonderheiten, chronische Erkrankungen).</p> <p>Es ist zudem nicht klar, ab wann die genannten zehn Jahre zu laufen beginnen. Nach Einstellung des Dokuments ins EPD, nach der letzten Behandlung in der jeweiligen Sache?</p> <p>Im Weiteren stellt sich die Frage, inwiefern die Patientin oder der Patient vor Ablauf der 10 Jahre über die bevorstehende Löschung informiert werden würde und so eine Löschung allenfalls verhindern könnte.</p>	<p>Die Bestimmungen über die Dauer der Aufbewahrung sind zu überarbeiten. Sollte die Begrenzung auf 10 Jahre nicht aufgehoben werden, so ist die Frage des Beginns der Laufzeit der 10 Jahre zu klären sowie der Prozess, wie die Patientin oder der Patient über die bevorstehende Löschung informiert wird.</p>
<p>Art. 9 Abs. 1 Bst. c</p>	<p>Die separate Datenhaltung bringt auch aus Sicht des Datenschutzes nichts, denn die besonders schützenswerten Daten sind ohnehin bereits im Primärsystem der Leistungserbringer abgelegt. Die getrennte</p>	<p>Streichung.</p>

	Datenhaltung ist durch sicherheitstechnische Vorgaben zu ersetzen, denen ein Primärsystem zu entsprechen hat, damit es auch als Ablage für das EPD verwendet werden darf.	
Art. 9 Abs. 5	Eine Kann-Vorschrift ist hier nicht zielführend. Es sollte eine regelmässige Überprüfung des Stands der Technik stattfinden und bei Veränderungen, die zu einer Bedrohungslage führen könnten, entsprechende Anpassungen vorgenommen werden.	Art. 9 Abs. 5 ist zu ändern. Formulierungsvorschlag: <i>⁵Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) überprüft die Vorgaben nach Absatz 3 regelmässig auf ihre Vereinbarkeit mit dem Stand der Technik und nimmt bei Abweichungen, die zu einer Bedrohungslage führen könnten, Anpassungen vor.</i>
Art. 11	Unseres Erachtens wäre es zielführender, in Art. 11 generell-abstrakt die Vorgaben zu nennen, die in Bezug auf den Datenschutz und die Datensicherheit erfüllt sein müssen. Es ist den Gemeinschaften zu überlassen, wie sie diese Vorgaben einhalten. Auf die Verpflichtung, einen Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen zu benennen, ist zu verzichten.	Art. 11 ist vollständig zu überarbeiten: Er hat generell-abstrakt die Vorgaben zu nennen, die ein Betrieb in Bezug auf den Datenschutz und die Datensicherheit erfüllen muss. Auf spezielle «Datenschutz- und Sicherheitsverantwortliche» ist zu verzichten.
Art. 14 Abs. 1	Diese Regelung sollte eine Verpflichtung der Stammgemeinschaft vorsehen, die Patientin oder den Patienten über mögliche informationssicherheitsrechtliche Risiken der Nutzung des EPD aufzuklären.	Art. 14 Abs. 1 ist zu ergänzen. Formulierungsvorschlag: e. (...) <i>die informationssicherheitsrechtlichen Risiken der Nutzung des elektronischen Patientendossiers.</i>
Art. 14 Abs. 2	Die Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen sollten der Patientin oder dem Patienten nicht empfohlen, sondern durch entsprechende technische Voreinstellungen (z.B. passwortgeschützte Zugänge, zwingende Verschlüsselungen) vorgegeben werden. Bei einer reinen Empfehlung wird die Verantwortung an die Patientin oder den Patienten abgeschoben, was aufgrund der Art der bearbeiteten Daten nicht angemessen ist.	Die Empfehlung gegenüber den Patientinnen und Patienten ist durch die Vorgabe technischer Voreinstellungen zu ersetzen.
Art. 15	Kann die Unterschrift auch elektronisch erfolgen?	Präzisieren.
Art. 16	Die Vorgaben sollten direkter formuliert werden. Statt Formulierungen wie «müssen regeln», «müssen sicherstellen» oder «müssen Prozesse vorsehen» sind die Stammgemeinschaften direkt zu verpflichten.	Vollständige Überarbeitung der Bestimmung. Formulierungsvorschlag: <i>Für Stammgemeinschaften gelten folgende Grundsätze: a. Patientinnen und Patienten können [jederzeit] einer Stamm-</i>

	<p>Beispiel: Es bringt wenig vorzuschreiben, dass die Stammgemeinschaften «Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaft» vorzusehen haben. Es interessiert nicht, ob die Stammgemeinschaften solche Prozesse haben, sondern es interessiert, ob und wie die Patientinnen und Patienten die Stammgemeinschaft wechseln können. Vorzuschreiben ist deshalb, dass die Stammgemeinschaft gewechselt werden kann. Mit welchem Prozess die Stammgemeinschaft diese Vorgabe umsetzt, kann ihr überlassen werden. Ebenso ist es falsch, von den Stammgemeinschaften zu verlangen, die Umsetzung der Art. 2 Abs. 1 bis 4 und Art. 3 sicherzustellen. Vielmehr sind sie zu verpflichten, den Patientinnen und Patienten die Vergabe der entsprechenden Zugriffsrechte und die Wahrnehmung der in Art. 3 genannten Optionen zu ermöglichen.</p>	<p><i>gemeinschaft beitreten oder sie verlassen.</i></p> <p><i>b. Patientinnen und Patienten können [jederzeit] die Stammgemeinschaft wechseln.</i></p> <p><i>c. Die Stammgemeinschaft identifiziert jede Patientin und jeden Patienten, die oder der ihr beitreten möchte [Identifikationsmittel? Verweis auf Art. 22?].</i></p> <p><i>d. Die Stammgemeinschaft fordert [für jede Patientin oder jeden Patienten] eine Patientenidentifikationsnummer nach den Vorgaben der Artikel 5 und 6 an.</i></p> <p><i>e. Die Stammgemeinschaft lässt Zugriffe auf das EPD nur zu, wenn dafür ein gültiges Identifikationsmittel verwendet wird, das von einem nach Art. 30 zertifizierten Herausgeber stammt.</i></p> <p><i>f. Die Stammgemeinschaft ermöglicht ihren Patientinnen und Patienten die Vergabe [den Einsatz] der Zugriffsrechte nach Art. 2 und die Wahrnehmung der Optionen nach Art. 3.</i></p>
Art. 17	<p>Die Erläuterungen lassen befürchten, dass die Vorgaben des BAG mögliche Geschäftsmodelle zur Finanzierung des Betriebs des EPD unverhältnismässig stark einschränken könnten.</p>	<p>Das Ausführungsrecht – insbesondere die TOZ – ist so auszugestalten, dass sich innovative Lösungen und neue Geschäftsmodelle entwickeln können. Auf sachlich nicht erforderliche Einschränkungen ist zu verzichten.</p>
Art. 20 Abs. 1 Bst. c	<p>Hier erscheint unklar, wie die Stammgemeinschaft vom Tod der Patientin oder des Patienten erfährt. Allenfalls ist zu prüfen, inwiefern eine Meldepflicht durch die ZAS zielführend ist.</p>	<p>Die Frage der Kenntnisnahme vom Tod ist zu prüfen und Art. 20 Abs. 1 Bst. c und Art. 9 Abs. 1 Bst. b je nach Resultat der Prüfung anzupassen.</p>
Art. 22	<p>Die Anforderungen an das Identifikationsmittel sind sehr hoch. Das Ausführungsrecht sollte heute in den Spitälern verwendete Identifikationsmittel zulassen, sofern sie bestimmten Kriterien entsprechen. Eine Gesundheitsfachperson in einem Spital sollte nicht mehrere Logins und Zugangssysteme verwalten müssen.</p>	<p>Überprüfung der Anforderungen an das Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen in Spitälern.</p>
3. Abschnitt	<p>Der dritte Abschnitt sollte um einen Artikel erweitert und der Abschnittstitel entsprechend angepasst werden.</p>	<p>Der Titel des 3. Abschnitts ist zu ändern. Formulierungsvorschlag: <i>Datenbearbeitungszwecke, Datenlieferung für die Evaluation</i></p>
Neuer Art. 20 ^{bis} (im	<p>Es sollte ausdrücklich festgehalten werden, dass alle</p>	<p>Im 3. Abschnitt ist ein neuer Artikel einzufügen. Formulierungsvor-</p>

3. Abschnitt vor Art. 21)	am Aufbau, dem Betrieb oder der Nutzung des EPD Beteiligten, die im Zusammenhang mit dem EPD anfallenden Personendaten lediglich zur Erfüllung der ihnen durch das EPDG oder einen damit verbundenen Erlass übertragenen Aufgaben (oder allenfalls gestützt auf eine andere hinreichend bestimmte gesetzliche Grundlage) bearbeiten dürfen. Zwar lässt sich ein solches Verbot aus Art. 4 Abs. 3 DSG (Gebot der Zweckbindung) ableiten. Aufgrund der Art der im Zusammenhang mit dem EPD anfallenden Personendaten (besonders schützenswerte Personendaten, Persönlichkeitsprofile) sollte eine entsprechende Regelung explizit in die EPDV aufgenommen werden.	schlag: <i>1 Alle mit dem Aufbau, dem Betrieb und der Nutzung des elektronischen Patientendossiers betrauten Personen oder Institutionen dürfen die in dessen Zusammenhang anfallenden Personendaten ausschliesslich zum Zweck der ihnen durch das EPDG samt den dazugehörigen Ausführungserlassen übertragenen Aufgaben oder gestützt auf eine andere, hinreichend bestimmte gesetzliche Grundlage bearbeiten.</i> <i>2 Eine Weitergabe von Personendaten zu Werbezwecken ist in jedem Fall untersagt</i>
Art. 21	Diese Regelung muss aus datenschutzrechtlicher Sicht präzisiert werden. Das BAG sollte nur berechtigt sein, die Daten in anonymisierter Form zu bearbeiten. Die Auflistung in Anhang 6 der EPDV-EDI verdeutlicht, dass anonymisierte Daten für die Erhebung der beabsichtigten Informationen problemlos ausreichen.	Art. 21 ist zu ändern. Formulierungsvorschlag: <i>1 (...)</i> <i>2 Das BAG darf die Daten nur in anonymisierter Form bearbeiten. Die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sind verpflichtet, die Daten vor der Auslieferung an das BAG zu anonymisieren oder anonymisieren zu lassen.</i> <i>3 Das EDI legt die zu liefernden Daten fest.</i>
Art. 22 Bst. d	Eine Gültigkeit von höchstens zehn Jahren scheint in Anbetracht der stets voranschreitenden Weiterentwicklung der Technik sehr lang. Den Erläuterungen lassen sich zu diesem Punkt leider keine Hintergrundüberlegungen entnehmen.	Es sei die Maximalfrist von zehn Jahren zu überprüfen.
Art. 33 Abs. 1: Überwachung der Zertifizierungsvoraussetzungen	Die Zertifizierungsstelle überprüft jährlich für alle Gemeinschaften, ob deren Zertifizierungsvoraussetzungen noch erfüllt sind. Dies scheint uns sehr aufwändig, zumal gemäss Art. 34 die Zertifikate drei Jahre gültig sein sollen.	Wir schlagen vor, diese Überprüfung während der dreijährigen Geltungsdauer der Zertifikate nicht generell jährlich, sondern nur stichprobenweise oder auf Verdacht und Hinweise hin vorzunehmen.
Art. 36	Eine «Kann-Vorschrift» ist hier nicht zielführend. Wenn eine schwerwiegende Gefährdung des Schutzes oder der Sicherheit der Daten des EPD vorliegt, soll das BAG handeln müssen.	Art. 36 ist zu ändern. Formulierungsvorschlag: <i>Liegt eine schwerwiegende Gefährdung des Schutzes oder der Sicherheit der Daten des elektronischen Patientendossiers vor, nimmt das BAG insbesondere eine oder mehrere der folgenden Handlungen vor:</i>

		<p>a. <i>verweigert den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften vorübergehend den Zugang zum elektronischen Patientendossier;</i></p> <p>b. <i>verbietet den Gebrauch bestimmter elektronischer Identifikationsmittel;</i></p> <p>c. <i>ordnet eine ausserordentliche Rezertifizierung an.</i></p>
Art. 37 Abs. 1	Eine «Kann-Vorschrift» ist beim Vorliegen schwerer Mängel nicht zielführend. Vielmehr gilt es, die Zertifizierungsstelle beim Vorliegen von schweren Mängeln zu verpflichten, die Gültigkeit des Zertifikats auszusetzen oder das Zertifikat zu entziehen.	Art. 37 Abs. 1 sei nicht als «Kann-Vorschrift» zu formulieren, sondern als Verpflichtung der Zertifizierungsstelle entsprechend zu handeln.
Art. 37 Abs. 2	Das Rechtsverhältnis zwischen akkreditierter Stelle und interessierten Unternehmen ist unsicher. Erstere erfüllt Verwaltungsaufgaben, was Fragen nach staatlicher Kontrolle, Rechtsschutz und Grundrechtsbindung aufwirft (vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., Zürich/St. Gallen 2016, N. 1844). Die in Abs. 2 aufgestellte Behauptung, das Verfahren richte sich nach den zivilrechtlichen Bestimmungen, die «anwendbar sind auf das Vertragsverhältnis», dürfte daher in dieser Absolutheit nicht zutreffen.	Überarbeitung.
Art. 42	Gemäss Art. 42 Abs. 1 wird von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften eine jährliche Gebühr von CHF 13'500.- erhoben. Die Erläuterungen sprechen hingegen von einer Gebühr von CHF 20'000.-. Es ist sachwidrig, einerseits den Aufbau von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften durch Finanzhilfen zu unterstützen, und andererseits die Betriebskosten der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften durch eine Gebühr zu erhöhen und somit einen Teil der Finanzhilfen wieder zurückzuverlangen. Es gibt keinen Grund für diese Gebühr. Ihre Unzulässigkeit ergibt sich auch daraus, dass sich aus der Verordnung nicht erschliessen lässt, welche Leistung mit dieser	Streichung.

	Gebühr abgegolten werden soll. Auch den Erläuterungen zur EPDV lässt sich nichts über den Sinn und Zweck dieser Gebühr entnehmen.	
--	---	--

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
-----------------	-----------	-----------------

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Bei einem Teil der Anhänge wird auf eine Übersetzung in die Amtssprachen verzichtet. Wir halten dies für problematisch und bezweifeln, dass die Voraussetzungen, die Art. 14 Abs. 2 PubLG für einen Verzicht aufstellt, gegeben sind. Die fehlende Übersetzung halten wir insbesondere bei Anhang 8 (Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel) für fragwürdig. Wir fordern eine Publikation aller Anhänge in den Landessprachen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 6	Dieser Artikel ist um die Vorgabe zu ergänzen, dass die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die entsprechenden Daten dem BAG nur in anonymisierter Form liefern dürfen. Aus den in Anhang 6 aufgeführten Daten ergibt sich, dass dies für die geplanten Auswertungen ausreicht.	Es ist ein neuer Abs. 2 einzufügen. Formulierungsvorschlag: <i>² Die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sind verpflichtet, die Daten vor der Weiterleitung an das BAG zu anonymisieren oder anonymisieren zu lassen.</i>

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern		
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Die TOZ sind einerseits sehr detailliert, enthalten andererseits aber auch Lücken. Wir regen an, einen wesentlichen Teil der Vorgaben als generell-abstrakte Bestimmungen in die EPDV zu überführen. Statt indirekter Bestimmungen sollten direkte verwendet werden. TOZ und EPDV sind besser aufeinander abzustimmen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1	Die Vorgaben in Ziff. 1 sind zu umfangreich. Die meisten dieser Vorgaben ergeben sich bereits aus Art. 8 EPDV. Diejenigen Vorgaben, die über Art. 8 EPDV hinausgehen, sollten dort als generell-abstrakte Regelungen aufgenommen werden (Beispiele: Ziff. 1.3 über die Verwaltung von Hilfspersonen; Ziff. 1.4.3 über das Authentifizierungsverfahren und den vertrauenswürdigen Endpunkt).	Vereinfachung. Ersetzung durch Aufnahme von generell-abstrakten Bestimmungen in Art. 8 EPDV.
1.1.3.2.1	Diese Vorschrift widerspricht dem Zweck des Gesetzes: Dokumente im EPD gehören den Patienten. Der Austritt einer Gesundheitseinrichtung darf nicht zur Löschung von Daten im EPD führen. Unabhängig davon, ob die Gesundheitseinrichtung einer anderen Gemeinschaft beiträgt oder nicht.	Es ist eine Regelung aufzunehmen, die sicherstellt, dass die Daten der Patientinnen und Patienten im EPD bleiben, auch wenn die Gesundheitseinrichtung, welche die Daten eingestellt hat, aus der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft austritt.
2.2.1.1	Diese Vorgabe führt zu hohem Aufwand bei den Leistungserbringern. Sie ist zu hinterfragen.	Ersetzung durch einfachere Regelung. Die Verwendung der auch für das übrige Klinikinformationssystem eingesetzten Dokumentenablage – allenfalls mit gewissen sicherheitstechnischen Vorgaben – sollte zulässig sein.
2.10.2	Was heisst «auf das erforderliche Mass»?	Präzisieren.
3.1.1	Das Zugangsportal hat den TOZ zu entsprechen. In den TOZ kann nicht verlangt werden, es habe «den einschlägi-	Streichung.

	gen rechtlichen Anforderungen» zu entsprechen. Dies gilt ohnehin. Zudem ist keine Zertifizierungsstelle in der Lage zu bestätigen, dass das Zugangsportal alle rechtlichen Anforderungen einhält.	
3.2 bis 3.5	Die Bestimmungen erscheinen als nicht erforderlich.	Streichung.
4.2.1.1	Es ist nicht sinnvoll zu verlangen, dass ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem «alle einzuhaltenden gesetzlichen Anforderungen an die besonders schützenswerten Datenbestände ausdrücklich definiert und auf aktuellem Stand hält».	Streichung.
4.3	Auf die Schaffung von besonderen «Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen» ist zu verzichten. Der Sicherheitsgewinn durch solche Verantwortlichen ist nicht ersichtlich. Zudem sind die Kosten für die Einrichtung solcher Stellen hoch. Die TOZ enthalten bereits genügend Vorgaben in diesem Bereich.	Streichung.
4.3.1.1	Es ist unklar, was eine fachlich unabhängige Ausübung der Funktion genau meint. Auf Datenschutzverantwortliche ist ohnehin zu verzichten (vgl. Bemerkung zu Ziff. 4.3).	Streichung.
4.10.2.3 / 5.1.2.2	Diese Vorgabe lässt sich nicht umsetzen: Die ärztliche Schweigepflicht ist durch Bundesrecht (u.a. Art. 321 StGB und Art. 40 MedBG) und allenfalls ergänzendes kantonales Recht geregelt. Weder Gemeinschaften noch Stammgemeinschaften besitzen dazu Regelungskompetenzen.	Streichung.
4.10.3.2	Es ist nicht ersichtlich, wie eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft eine «Personensicherheitsprüfung nach Militärgesetz» durchführen können soll. Es erscheint auch inhaltlich als nicht sachgerecht, eine solche Überprüfung zu verlangen.	Streichung.
4.17.1	Es leuchtet nicht ein, weshalb nur «besonders schützenswerte Daten» zu verschlüsseln sind. Einsparungen lassen sich damit nicht erzielen, denn die Kosten für die Verschlüsselungsmöglichkeit fallen ohnehin an. Entweder werden alle Daten verschlüsselt oder keine.	Überarbeitung.
4.24	Die Formulierung «juristische Personen, die unter Schwei-	Überarbeitung.

	<p>zer Recht sind» ist nicht gebräuchlich. Es ist unklar, was damit gemeint ist. Geht es darum, dass es sich um eine unter Schweizer Recht zulässige Gesellschaftsform handelt? Ist allgemein die Unterstellung unter Schweizer Recht gemeint? Soll sichergestellt werden, dass das Schweizer Datenschutzrecht Anwendung findet?</p> <p>Das Gleiche gilt für die Formulierung: «für die Erbringung der Leistung ausschliesslich unter Schweizer Recht handeln.» Diese Garantie dürfte ein Betrieb, der nicht nur in der Schweiz tätig ist, kaum erfüllen können. Was bezweckt diese Formulierung? Soll auf die Vereinbarung zwischen der Gemeinschaft und dem Betrieb Schweizer Recht zur Anwendung kommen (dann wäre dies festzusetzen)?</p> <p>Auch die Formulierung «Leistung gesamtheitlich innerhalb der Schweizer Landesgrenzen erbringen» ist nicht klar.</p> <p>Was ist mit einer Firma, deren Server in der Schweiz stehen und deren Verwaltung sich in der Schweiz befindet, die aber für einzelne Dienstleistungen auf Anbieter im Ausland zurückgreift (was für die meisten der grösseren Betriebe zutreffen dürfte)?</p>	
6. / 7.	Erscheinen als entbehrlich. Das ergibt sich bereits aus EPDG und EPDV.	Streichung.
9.1.1	Es gilt ohnehin, dass die einschlägigen rechtlichen Bestimmungen eingehalten werden müssen. Es ist falsch, dies als Zertifizierungsvoraussetzung zu verlangen. Die Zertifizierungsstellen werden nicht in der Lage sein zu prüfen, ob alle Bestimmungen eingehalten werden.	Streichung.
10.1.3	Es ist unseres Erachtens falsch, einen Speicherplatz von 2 GB zu verlangen. Diese Zahl erscheint als willkürlich. Das EPD muss so viel Platz bieten, dass Patientinnen und Patienten alle EPD-relevanten Dokumente ablegen können. Dies ist als generell-abstrakte Vorgabe in die EPDV aufzunehmen. Im Normalfall dürfte der für eine einzelne Patientin oder einen einzelnen Patienten erforderliche Speicherplatz unter 2 GB liegen.	Streichung. Aufnahme einer generell-abstrakten Regelung in die EPDV, wonach das EPD so viel Platz bietet, dass Patientinnen und Patienten alle EPD-relevanten Dokumente ablegen können.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Office fédéral de la santé publique
Par PDF à eHealth@bag.admin.ch et
dm@bag.admin.ch

Fribourg, le 21 juin 2016

Audition – Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Madame, Monsieur,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons au courrier du 22 mars 2016 de Monsieur le Conseiller Fédéral Alain Berset.

Par le formulaire de consultation joint en annexe, nous avons l'avantage de vous faire part de nos remarques générales ainsi que des observations spécifiques. En substance, nous souscrivons à l'objectif final, mais souhaitons - à l'instar de l'ensemble des cantons romands - vous faire part de notre vive inquiétude par rapport au dispositif développé.

En particulier sa complexité et sa densité risque d'entraver substantiellement la fonctionnalité tout en engendrant des coûts importants. Nous craignons que les dépenses considérables générées tant à la mise en place qu'à l'exploitation seront essentiellement à charge des cantons. Les processus organisationnels et de certification des communautés prévus ont un caractère récurrent et un impact financier qu'il est nécessaire de clarifier. Dans ce sens, nous ne pouvons pas accepter le projet en l'état et vous demandons d'examiner les adaptations proposées en impliquant les acteurs et les cantons.

En vous remerciant de nous avoir auditionnés, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Marie Garnier
Présidente



Danielle Gagnaux-Morel
Chancelière d'Etat



Audition sur le droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient. Formulaire de prise de position

Avis exprimé par :

Nom / canton / entreprise / organisation : Canton de Fribourg
Abréviation de l'entreprise / organisation : FR
Adresse, lieu : Rte des Cliniques 17
Personne à contacter : Patrice Zurich
Téléphone : 026 305 29 10
Courrier électronique : patrice.zurich@fr.ch
Date : 21 juin 2016

Remarques

1. Veuillez indiquer vos données dans cette page de garde.
2. Pour chaque ordonnance, veuillez remplir le formulaire correspondant.
3. Veuillez utiliser une ligne par article.
4. Veuillez envoyer votre prise de position au format Word d'ici au **29 juin 2016** à l'adresse suivante : eHealth@bag.admin.ch

1	Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient.....	3
2	CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP.....	5
3	CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP).....	9
4	DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI.....	21
5	DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle.....	22
6	DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification.....	23
7	DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées.....	32
8	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration.....	34
9	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration	35
10	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux	36
11	DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation.....	37
12	DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification	39
13	DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification.....	40

1 Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Remarques générales sur le droit d'exécution

Nous vous remercions de nous laisser l'occasion de prendre position sur le droit d'exécution de la Loi sur le dossier électronique du patient (LDEP). La LDEP, adoptée par le Parlement fédéral le 19 juin 2015, est une loi-cadre de portée assez générale mettant en avant les nombreux avantages d'un dossier électronique du patient. Nous relevons cependant l'importante différence de densité normative entre la LDEP et le droit d'exécution proposé. Ce dernier est complexe, très technique et fixe des détails très précis.

Le droit d'exécution prévu se caractérise par le fait qu'il :

- y a un recours fréquent aux dispositions indirectes et à la délégation des réglementations vers le bas. Ainsi, ce n'est que dans les annexes que l'on trouve les détails concernant de nombreuses directives,
- n'est pas possible d'en maîtriser et d'en mesurer toute la portée dans le délai accordé, en particulier les aspects qui figurent dans les annexes techniques,
- risque d'induire des complications et des ralentissements dans la réalisation du DEP,
- la gestion du changement sera très coûteuse étant donné le niveau d'exigence très élevé pour tous les intervenants (cantons, professionnels de la santé, institutions sanitaires, etc.),
- présente le risque d'éloigner le projet de ses objectifs initiaux qui étaient d'améliorer la qualité de la prise en charge médicale et des processus thérapeutiques, d'augmenter la sécurité des patients, d'accroître l'efficacité du système de santé ainsi que d'encourager la collaboration interprofessionnelle en matière de santé,
- décourage les professionnels de la santé qui n'ont pas d'obligation légale de participer à cet ambitieux projet, avec comme conséquence un dossier électronique du patient incomplet car non documenté par tous les acteurs impliqués dans la prise en charge médicale,
- implique un système de partage d'informations médicales complexe à expliquer aux patients et aux professionnels de la santé,

Par ailleurs, les exigences et la fréquence des certifications engendreront des coûts élevés liés au personnel dont il faudra disposer.

Nous ne remettons pas en question tous les aspects liés à la sécurité et au respect des normes ISO que nous approuvons. Par contre, certaines orientations du droit d'exécution proposé nous laissent perplexes, compte-tenu de notre expérience pratique acquise et qui a montré les difficultés sur le terrain auprès des patients ou des professionnels de la santé dans les différents projets pilotes: combien de temps et d'énergie faudra-t-il consacrer pour accompagner les professionnels de la santé et les patients afin qu'ils comprennent et maîtrisent l'utilisation et le paramétrage du DEP tel que fixé selon les dispositions légales ?

Par exemple, le fait qu'un patient ne puisse pas donner des droits d'accès à une institution mais seulement à des groupes d'une certaine taille pose des problèmes de praticabilité dans des hôpitaux. Les documents, initialement visibles, pourraient alors devenir invisibles pour un professionnel de la santé si le patient décide de changer son niveau d'accès entre-temps. Que pourra faire le professionnel de la santé pour se protéger à part importer dans son système primaire tous les documents accessibles du DEP au moment de la première prise en charge ?

Le droit d'exécution admet comme cas normal le fait que des communautés cybersanté soient créées dans chaque canton. En revanche, le modèle de financement actuellement prévu privilégie des communautés d'une taille atteignant env. 750'000 patients. La complexité des exigences qui se posent à une communauté fait toutefois que ce soit la création des communautés les plus grandes possibles qui soit privilégiée. Le droit d'exécution devrait donc mieux tenir compte de la possibilité de former des communautés intercantionales plus grandes.

Une question centrale demeure celle des droits d'accès. Même s'il est certes prévu un service d'assistance au patient, la gestion des droits d'accès au dossier du patient, que le patient devra gérer lui-même, est une thématique particulièrement sensible et somme tout assez compliquée à nos yeux. Une mauvaise gestion aura des effets intempestifs (blocage d'accès inopportun sur certains éléments du dossier ou pour certaines personnes) qui iront à l'encontre de but recherché, soit un échange de données plus efficient entre les professionnels de la santé traitant un même patient. A l'inverse, des droits d'accès attribué trop largement pourront nuire à la sphère privée du patient.

Les règles de durée de conservation du DEP ou des documents du DEP (ODEP, Art. 9 al.1a, Art. 20) constituent un autre exemple des problèmes que nous avons identifiés. Ces exigences entrent en conflit avec la nécessité de disposer d'un dossier médical complet appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales, ainsi qu'avec d'autres dispositions de la législation fédérale, parmi lesquelles la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, dont la révision a été approuvée par le Parlement le 18 mars 2016 (art. 40, al. 1 qui concerne l'archivage des données pendant **30 ans** pour l'utilisation de sang ou de produits sanguins).

Concernant le financement, la mise en œuvre de la LDEP et de son droit d'exécution envisagé entrainera des coûts considérables: ils seront de toute évidence très largement supérieurs à l'aide que peut apporter la Confédération dans la phase initiale. De plus, outre les coûts initiaux, il faudra compter avec des coûts d'exploitation pour lesquels aucune aide n'est prévue. Les professionnels de la santé ne sauront les prendre en charge.

Enfin, les rapports explicatifs montrent une matière pour le moins complexe avec de nombreux acteurs qui interagissent entre eux. Il y a selon nous un décalage entre le niveau de détail des ordonnances et celui des annexes techniques en particulier, ce qui rend le sujet encore plus difficile à appréhender. Il serait utile que le rapport explicatif soit complété d'un schéma synoptique qui pose le paysage des acteurs DEP et précise leurs interdépendances. Dans tous les cas, un des acteurs principaux nous semble être complètement passé sous silence, il s'agit de l'exploitant technique du DEP lui-même.

Conclusion

Si nous n'avons aucun doute sur le bien-fondé du recours à l'outil "cybersanté", le droit d'exécution prévu selon les nouvelles dispositions éloigne clairement le projet de ses objectifs initiaux. Il compliquera et ralentira fortement la concrétisation du DEP, ce qui risque de s'apparenter à un échec. Les conditions cadre fixées sont de nature à décourager les professionnels de la santé et les patients d'utiliser le DEP. Partant du principe que la cybersanté est un développement à long terme, une évolution progressive du droit en la matière doit être envisagée (conditions plus larges afin de laisser aux cantons une marge de manœuvre, les exigences applicables pouvant au besoin être affinées et introduites par étapes).

En conséquence, le projet de législation d'exécution de la LDEP comprenant les trois ordonnances mises en consultation risque d'être inapplicable sans les modifications proposées.

Dès lors, il est indispensable de revoir complètement le projet en tenant compte le plus possible des préoccupations et de l'expérience du ter-

rain.
Remarques générales sur les rapports explicatifs

2 CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP		
Remarques générales		
<p>La mise en œuvre de la LDEP et de son droit d'exécution envisagé va entraîner des coûts considérables, au niveau de la mise en œuvre, mais surtout au niveau de l'exploitation. Comment le financement peut-il être assuré? Cet aspect doit être clairement indiqué, ne serait-ce que dans le rapport explicatif.</p> <p>Les communautés devront répondre à de nombreux critères qui demanderont des ressources importantes, pour leur création, leur exploitation, et surtout pour répondre aux exigences techniques et organisationnelles (ODEP-DFI). Le processus de certification des communautés aura également un impact financier important et récurrent.</p> <p>Le financement de départ prévu par la Confédération pour la constitution des communautés, même s'il peut paraître important, ne sera de loin pas suffisant pour couvrir les coûts qui résultent de la mise en place du dossier électronique du patient: De plus, il n'est pas destiné à couvrir les coûts d'exploitation, qui devront bel et bien être prévus et budgétisés. Le soutien financier de la Confédération devrait en outre favoriser prioritairement les communautés de référence qui assumeront l'essentiel des charges en enrôlant des patients.</p> <p>La complexité des exigences à satisfaire rend nécessaire la création de grandes communautés intercantionales, alors que le modèle de financement proposé favorise la mise en place de communauté couvrant un bassin de population de l'ordre de 750'000 citoyens au maximum.</p>		
Remarques sur les articles		
Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 3	L'alinéa 1 constitue une répétition de l'art. 21 al. 2 LDEP. De plus, il va de soi que les demandes soient traités dans l'ordre de réception. En plus, le principe du "premier venu, premier servi" ne convient pas à l'attribution des moyens financiers.	Supprimer l'alinéa 1. Le traitement des demandes devrait dès le départ s'orienter selon les critères de la liste de l'art. 7.

	L'alinéa 2 peut être lu de telle sorte que des aides financières sont allouées si, au choix, soit le canton siège, soit la CDS émettent un avis favorable.	Cet alinéa pourrait évent. être précisé dans le sens du rapport explicatif de sorte que le texte de loi fasse déjà clairement ressortir que la CDS émet un avis uniquement pour les communautés actives au plan national et les cantons compétents en émettent un dans le rayon d'activité.
Art.4	Il est difficile pour une communauté d'estimer la répartition des coûts entre les exigences organisationnelles et juridiques, l'infrastructure informatique et la certification. De plus, certaines communautés pourraient renoncer à créer une infrastructure centrale et louer le service d'un fournisseur externe (ex : La Poste, Swisscom). Cela diminuerait les coûts de mise en place pour l'infrastructure informatique. Il apparait clairement qu'il est inutile de fixer des montants maximaux selon cette répartition. Sans un nombre suffisant de dossiers patients créés, la cybersanté restera un outil inutilisé. Les communautés de référence ont des charges bien plus importantes dues à la gestion des patients. Nous demandons donc que l'aide aux communautés visée à l'alinéa 3 soit limitée à 100'000 francs et que l'aide aux communautés de référence soit augmentée en conséquence.	Supprimer l'alinéa 2. Supprimer les let. a, b et c, alinéa 3. Alinéa 3: « Les communautés et les communautés de référence qui ne satisfont pas aux conditions visées à l'alinéa 1 reçoivent un montant de 100'000 francs au plus, [...] : » Le reste de l'alinéa est adapté en conséquence L'alinéa 1: « Les communautés de référence reçoivent un montant de 600'000 francs au plus si, [...] : »
Art. 5	Comme mentionné dans les remarques générales, la complexité des exigences à satisfaire favorise la création de grandes communautés intercantionales, alors que le modèle de financement proposé favorise la mise en œuvre de communauté couvrant un bassin de 750'000 citoyens au maximum. La Confédération semble se fonder pour la délimitation du montant maximum sur une prévision d'environ 15 communautés de référence. Pour le cas où des communautés moins nombreuses mais plus grandes qu'attendu aujourd'hui seraient créées, les ressources fédérales prévues ne seraient pas pleinement exploitées même si les coûts engendrés pour les cantons et des tiers atteignaient ce même montant.	1 Les communautés de référence visées à l'art. 4, al. 1, reçoivent, en plus du montant maximum visé à l'art. 4, al. 1, deux francs par personne domiciliée dans le rayon d'activité, mais au minimum 100 000 francs et au maximum 1,5 millions de francs. Supprimer Alinéa 2. Nous demandons que les ressources de la Confédération allouées pour les aides financières soient de toute façon pleinement exploitées.

Art. 7	Il est inutile de répéter l'art. 21 al. 2 LDEP; mais si on veut le reprendre dans la présente ordonnance, alors cette disposition n'est pas complète, puisque la loi exige que l'ordre de priorité soit établi "en veillant à assurer un équilibre entre les régions".	Soit supprimer l'article, soit le compléter en indiquant dans l'OFDEP les critères retenus pour dresser l'ordre de priorité. Lors de l'attribution d'aides financières, les communautés de référence devraient être traitées prioritairement. Le fait de rendre de DEP accessible aux patients implique une surcharge considérable
Art. 8	Alinéa 1, let d. : L'exigence est totalement irréaliste et impossible à satisfaire de façon sérieuse. Alinéa 2 : Les instructions sur le dépôt des demandes et les formulaires correspondants devraient être établis suffisamment tôt.	Alinéa 1, lettre d : <i>un budget détaillé et un plan de financement pour la constitution et l'exploitation à long terme de la communauté ou de la communauté de référence, pour les six premières années au moins;</i>
Art.9	Alinéa 1 : Pour les communautés supracantoniales, le canton-siège de la communauté doit, selon le projet d'ordonnance, recueillir l'évaluation des autres cantons concernés et transmettre une prise de position consolidée à l'OFSP. Il nous paraît juste que le canton donne son avis sur la demande d'aides financières d'une communauté. Mais comment le canton doit-il procéder pour estimer les indications fournies au sujet de la participation des professionnels pouvant s'affilier à une communauté (alinéa 2, point b.) ? De façon analogue, le canton doit-il lui-même faire l'analyse du rayon d'activité de la communauté ou doit-il demander un business plan à celle-ci ? Alinéa 2 : L'évaluation de la demande d'aide financière présentée par le canton où la communauté a son siège s'effectue sur la base des informations visées à l'art. 9 al. 2 let. b ch. 1 à 3.	Nous proposons de compléter le rapport explicatif de sorte qu'en cas d'opinions divergentes des cantons concernés, celles-ci soient présentées de manière transparente dans la prise de position. <i>Alinéa 2, let b. chi. 1. du type et du nombre de professionnels de la santé et d'institutions de santé affiliés envisagés,</i> La communauté requérante doit être explicitement tenue dans l'art. 8 al. 1 de fournir ces informations déjà conjointement avec le dépôt de la demande afin que l'on ne puisse pas déduire de l'art. 9 al. 2 que le canton doive lui-même rassembler ces informations.
Art. 10 al. 2	Nous sommes d'accord que l'avis de la CDS soit requis pour la décision sur l'octroi d'aides financières à des communautés actives à l'échelle nationale. Nous faisons toutefois observer que l'avis doit faire l'objet	

	d'une décision du Comité directeur de la CDS. Celui-ci siège environ huit fois par an. Compte tenu des processus internes, un délai de réponse de trois mois peut au cas par cas être nécessaire (p. ex. si la demande est déposée avant la pause estivale).	
Art. 12	Les conséquences du non-respect selon l'art. 12 al. 2 lit. d devraient être réglées contractuellement.	Afin que les mesures prévues par l'art. 12 disposent d'une base légale suffisante, ces mesures (spécialement le remboursement des aides financières reçues) devraient être énumérées dans l'ordonnance même.
Annexe Art. 6	Les cantons jouent un rôle important dans le développement de la cybersanté. Certains cantons romands ont déjà engagé des montants et ressources humaines importantes pour leurs projets de cybersanté. Nous demandons que ces coûts d'investissement déjà payés par des cantons, y compris les coûts en personnel, puissent faire partie des coûts imputables. Il est nécessaire de préciser ce mode de faire dans les coûts organisationnels et juridiques.	1 : Ajouter un point 1.2.4, « <i>la mise en place d'un cadre juridique cantonal et l'aide organisationnelle et de coordination fournit par un service administratif d'un canton à une communauté de référence.</i> » 3.1 Sont imputables les coûts qui sont supportés par la communauté ou la communauté de référence en lien avec la procédure de certification. Il s'agit en particulier des coûts facturés par l'organisme de certification et de préparation à la certification.
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification

3 CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP)

Remarques générales

L'objectif principal du dossier électronique du patient est de soutenir et d'améliorer le processus de traitement médical. La définition du cadre légal devrait en conséquence être axée sur cet objectif.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
En général	L'ordonnance ne définit pas certains termes essentiels se rapportant au DEP	Ajouter une définition de « professionnels de santé », « groupe de professionnels » et d' « institution » Ajouter une définition de « donnée » et de « document » Ajouter une définition d' « identification » et d' « authentification »
Art. 1.	<p>Cet article et les deux suivants posent les fondements du fonctionnement du DEP pour les patients et les professionnels de la santé. Il est nécessaire d'y prêter une attention particulière au niveau des définitions pour pouvoir facilement expliquer le système envisagé.</p> <p>Les différents niveaux de confidentialité peuvent amener de la confusion auprès des patients. Une simplification est nécessaire pour ne pas les décourager.</p> <p>Les différents termes nécessitent une clarification, notamment des indications (exemples) sur les données que l'on pourrait trouver dans ces différents niveaux, notamment celles qui sont considérées comme « utiles ».</p> <p>Il faut distinguer les <u>catégories</u> de données (administratives, utiles, médicales) des <u>niveaux de confidentialité</u> (normal, stigmatisant, secret).</p>	<p>Selon l'art. 3 let. c de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD, RS 235.1) on entend notamment par données sensibles, les données personnelles sur la santé. Ainsi donc, les données médicales constituent des « données sensibles ». La distinction faite par le projet d'ordonnance n'est ainsi pas compréhensible et erronée. Il y a lieu d'adapter cet article en conséquence.</p> <p>Il est nécessaire de clarifier les différents niveaux d'accès, de mieux définir la notion de données utiles et notamment de préciser le lien éventuel avec l'art. 6 de l'ordonnance sur la carte d'assuré qui définit les données d'urgence. Ce changement est nécessaire dans le contexte de l'interopérabilité des communautés.</p> <p>Préciser aussi que les données de type 'administratif' sont potentiellement accessibles à tous les professionnels de santé identifiés. Préciser quelles sont les données administratives pour éviter le risque d'interprétation erronée.</p>

	<p>Il est nécessaire de préciser que des documents ou des données, initialement visibles, pourraient devenir invisibles pour un professionnel de la santé si le patient décide de changer son niveau d'accès entre-temps.</p> <p>Comme aide pour les professionnels de la santé, il serait judicieux d'indiquer au moins dans l'ordonnance quels types de données sont soumis à quel niveau de confidentialité (par ex. comme nouvel alinéa 2). Indiquer les types de données uniquement dans les commentaires est insuffisant d'un point de vue du droit de la protection des données. Les commentaires ne seront pas nécessairement lus par les personnes qui utilisent le dossier électronique du patient, (pour autant que ces dernières sachent qu'ils existent).</p> <p>Un tel complément est d'autant plus pertinent dès lors que les droits d'accès se basent sur les niveaux de confidentialité (voir art. 2 LEPD)</p> <p>La patiente/le patient est-elle/il informé de la possibilité de choisir un niveau de confidentialité ? Quelle information reçoit-elle/il de la définition de ces niveaux et de leur implication pour sa prise en charge. L'art. 14 prévoit l'information de la patiente/du patient par la communauté de référence. Les droits d'accès sont précisés mais pas le niveau de confidentialité.</p>	<p>Dans les niveaux de confidentialité visés à l'al. 1 entrent en particulier les catégories de données suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. « données utiles » : indications d'identification de la patiente/du patient ainsi que les données médicales de base, en particulier sous la forme d'indications de la patiente/du patient, carte de donneur, indications sur le groupe sanguin, allergies ou intolérances. b. « données médicales » : documents de traitement et données sur des maladies non stigmatisantes, par ex. fractures, symptômes grippaux, maux de dos, varices, etc. c. « données sensibles » : données médicales qui sont sensibles d'un point de vue de la patiente/du patient, comme des résultats d'analyse et les traitements qui y sont liés de maladies stigmatisantes (par ex. VIH ou des problèmes psychiatriques). d. « données secrètes » : données médicales qui, du point de vue de la patiente/du patient, seul-e elle ou lui peut connaître. <p>Ajouter un alinéa pour assurer l'information et le contrôle de la compréhension par la patiente/le patient, de la signification des niveaux de confidentialité.</p>
<p>Art. 1 al. 2 Art. 2 al. 2</p>	<p>Les Services cantonaux de protection des données préconisent le principe de « Privacy by Default » (protection des données par défaut). Ce dernier peut se heurter au but véritablement recherché. Une pesée des intérêts est nécessaire.</p>	<p>La question est à examiner. La patiente/le patient est-il conscient des implications ou non des droits d'accès pour les professionnels de la santé ? Si les accès sont trop limités, le DEP ne peut pas atteindre les objectifs fixés, notamment améliorer les processus thérapeutiques et accroître l'efficacité du système de santé.</p>

<p>Art. 2: Droits d'accès</p>	<p>Le fait qu'un patient ne puisse pas donner des droits d'accès à une institution mais seulement à des groupes pose des problèmes de praticabilité dans des hôpitaux. En effet, cette notion de groupe, doit être précisée. Comment 'découper', par exemple, un hôpital en groupes logiques qui soient significatifs pour le patient ? Par exemple, le patient peut rentrer dans un hôpital par le service des urgences ou par un service médical spécialisé (par exemple orthopédie), et être ensuite pris en charge par un autre service (par exemple médecine). Il ne peut se voir contraint, au fur et à mesure de son hospitalisation, de donner des droits d'accès à d'autres groupes.</p> <p>Le fait de fournir une justification préalable pour accéder en urgence semble difficilement applicable en pratique (ou acceptable par les praticiens)!</p> <p>Al. 4 : Si l'on doit recourir aux autorisations de groupe comme prévu à cet alinéa, il est alors impératif de se tenir à la règle de l'art. 3 let. f : sans possibilité d' « opt-out », les autorisations de groupe ne sont pas défendables d'un point de vue de la protection des données.</p>	<p>Comme mentionné ci-dessus à l'art. 1, il y a lieu d'adapter cet article.</p> <p>Aligner le vocabulaire: normal = accès jusqu'au niveau médical. Remplacer étendu par 'sensible'.</p> <p>Alinéa 1 : <i>Le patient peut accorder à des institutions, des professionnels de la santé ou à des groupes de professionnels de la santé les droits d'accès suivants:</i></p> <p>Alinéa 4 : <i>Le professionnel de la santé qui intègre un groupe ou une institution reçoit les droits d'accès accordés à ce groupe ou à l'institution.</i></p> <p>Ces modifications telles que demandées ci-dessus doivent être accompagnées d'un principe de subsidiarité à faire figurer dans le rapport explicatif et les CTO : Les institutions de soins doivent 'limiter' par des processus internes les accès des professionnels de la santé relatifs aux données de l'institution et au DEP via des listes de patients d'un service ou d'un étage.</p> <p>Préciser qui peut définir un groupe. Imposer qu'un groupe doit avoir un nom univoque et une description (type de groupe, fonction principale, éventuellement rattachement à une institution).</p> <p>Alinéa 5 : <i>Ils sont tenus de motiver cet accès au préalable.</i></p>
<p>Art. 2 et 3</p>	<p>La question de savoir ce qui se passe si quelqu'un est incapable de discernement n'est pas réglée.</p>	<p>Nous suggérons d'intégrer cette thématique et de présenter dans les explications quelles solutions sont admises par le droit d'exécution.</p>

<p>Art. 3: Options du patient</p>	<p>let. a : Dans une réflexion de « Privacy by default » et d'un point de vue de protection des données, la concession des droits d'accès dans les paramètres de base ne doit pas être illimitée. La patiente/le patient peut toujours donner individuellement des droits illimités à des acteurs particuliers de la santé, par ex. le médecin de famille.</p> <p>La patiente/le patient a la possibilité de choisir que les droits d'accès accordés en vertu de l'art. 2, al. 1 s'éteignent au bout de six mois ; Selon le rapport explicatif, au bout de 6 mois, les droits d'accès s'éteignent automatiquement, avec le but de réduire le risque d' « oublier » les droits accordés. Et si la patiente/le patient change d'avis, oublie ? Est-il informé par une alarme quelconque de cette échéance et de sa conséquence ?</p> <p>let. e. L'information prévue à l'art. 8 let. f n'a pas lieu d'être. Ceci rend caduque la let. e de l'art. 3.</p> <p>Let. f. A part l'exclusion d'un professionnel de la santé (black-list), un patient ne devrait pas pouvoir modifier les droits qu'un professionnel de la santé a reçus en 'héritage' d'un groupe. Sinon les cas de support pour les problèmes d'accès seront nombreux, notamment si le patient désactive l'héritage automatique des droits d'un groupe.</p> <p>Introduire la notion de délégation temporaire d'un professionnel de la santé à un autre (en cas d'absence ou maladie), sans qu'un patient n'ait à ajouter ce professionnel dans les droits d'accès.</p> <p>Voir aussi remarque sur l'art. 2 al. 4</p>	<p>a. Octroyer des droits d'accès illimités à des professionnels de la santé de manière individuelle.</p> <p>Ajouter un article/alinea pour assurer les rappels aux patients de leurs droits, des possibilités de modifications.</p> <p>Comme mentionné ci-dessus à l'art. 1, il y a lieu d'adapter cet article. Supprimer let e (cf commentaire Art. 8, let f.).</p> <p>Supprimer let f.</p>
-----------------------------------	---	---

	<p>Let. h : Est-ce avéré et voulu que les droits d'accès ne peuvent être accordés à d'autres professionnels de la santé à l'intérieur de la même communauté de référence, et pas à des professionnels d'autres communautés et communautés de référence ? Dans le cas contraire, le texte de l'ordonnance doit être adapté.</p>	<p>Ajouter lettre i. : Introduire la notion de délégation temporaire d'un professionnel de la santé à un autre (en cas d'absence), sans qu'un patient n'ait à ajouter ce professionnel dans les droits d'accès. Ce mode serait activé par défaut. Proposer une option de désactivation par le patient pour cette fonction de délégation de professionnel de la santé à un autre.</p> <p>h. Habilitier des professionnels de la santé à accorder, en leur nom, des droits d'accès à d'autres professionnels de la santé. Un professionnel de la santé peut au maximum accorder les droits d'accès qu'il/elle possède lui-même. Le professionnel de la santé doit informer la patiente/le patient des attributions concernées.</p>
Art. 5	<p>Pour des raisons de sécurité et de coût de la mise en œuvre du NIP, les cantons demandent que son utilisation à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) soit possible afin de réconcilier, de manière sûre et univoque, les identités des patients.</p>	
Art. 7	<p>Le NIP sert également à la communication entre communautés. Un patient qui a déménagé peut être inscrit auprès de 2 communautés de référence. Son NIP ne doit jamais être annulé. De plus, les correspondances d'identité dans le MPI de la communauté de référence et les MPI des autres communautés seront perdues! Un seul NIP doit correspondre à un seul NAVS. De la même manière que le numéro NAVS13 ne change en principe pas pour une personne, le NIP doit perdurer après la suppression d'un DEP. Cette pérennité est la base de l'interopérabilité.</p>	<p><i>Art. 7 Annulation</i> 1 Si le dossier électronique du patient est supprimé, son numéro d'identification est conservé. 2 En cas de création ultérieure d'un nouveau DEP, le numéro d'identification initial doit être repris.</p>
Art. 8	<p>Le patient ne devrait pas pouvoir accéder en temps réel à la composition des groupes mais pourrait en tout temps (via les logs d'accès) connaître quel professionnel de santé,</p>	<p>Supprimer let e).</p>

	<p>nominativement, d'un groupe a accédé à son dossier</p> <p>Let f: Le système prévu engendrera inutilement un nombre très important de notifications pour le patient, lesdites modifications ne pouvant les intéresser que dans de rares situations.</p>	<p>Supprimer let f).</p>
<p>Art. 9</p>	<p>La configuration standard selon laquelle les données médicales sont d'une manière générale détruites au bout de dix ans n'est appropriée ni sous l'angle de l'intérêt des patients ni du point de vue du déroulement des traitements. De plus, la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT/HMG) dont la révision a été approuvée par le Parlement le 18 mars 2016 (art. 40, al. 1 qui concerne l'archivage des données pendant 30 ans pour l'utilisation de sang ou de produits sanguins) ne serait pas respectée. Une conservation de plus longue durée est également tout à fait pertinente en cas de maladies chroniques ou contractées durant l'enfance.</p> <p>L'alinéa 2, let a. est à supprimer, car ce point, comme évoqué dans le rapport explicatif, concerne les professionnels de la santé et leur système primaire et non les communautés</p> <p>Alinéa 4. Il y a une erreur de traduction en français: Le DFI pourrait renoncer à traduire les documents dans les langues officielles (si la source est en anglais), mais pas à traduire dans les autres langues officielles, si la source est une des langues officielles.</p>	<p>Les délais de conservation des données et du DEP prévus ne conviennent pas pour les raisons indiquées ci-contre. Par conséquent, Il faut modifier les alinéas 1.a et 2.b de la manière suivante :</p> <p><i>Al. 1 Let a. que les données enregistrées dans le dossier électronique du patient par les professionnels de la santé sont conservées jusqu'à la suppression du DEP, même si ceux-ci sont supprimés dans le système primaire après le délai légal de conservation des données spécifiés dans les lois cantonales.</i></p> <p>Supprimer Al. 1 let. b.</p> <p>Supprimer Al. 2, let a.</p>

		Alinéa 4 <i>Le DFI peut décider de faire publier les prescriptions visées à l'alinéa 3 dans la langue d'origine et de renoncer à les faire traduire dans les autres langues officielles.</i>
Art. 11	Al. 1 let. d. La notion de « registre des systèmes primaires liés aux communautés » n'est pas claire. Préciser les données que doit contenir le registre, par exemple dans le rapport explicatif. Il n'est pas possible de fournir la liste des ordinateurs et des logiciels utilisés par des milliers de médecins et d'assistantes médicales. Par ailleurs, dans l'élaboration de la LDEP, il n'a jamais été question de relier la système primaire directement au dossier électronique du patient. Au contraire, il était même plutôt question d'une connexion du système secondaire.	Supprimer Al. 1 let. d.
Art. 11 al. 4	Cette réglementation est indispensable d'un point de vue du droit de la protection des données, dans le sens où les données médicale sont particulièrement dignes de protection et où dans le cadre d'un dossier électronique du patient le danger d'un profilage de la personne existe. Il faut tout de même examiner s'il est suffisant de localiser le lieu de stockage en Suisse et le soumettre au droit suisse. La question de savoir si le siège des entreprises et le lieu de travail de tous les collaborateurs impliqués (en particulier les collaborateurs du domaine des TIC et du support) ne doivent pas aussi obligatoirement être en Suisse.	
Art. 14	Al. 1 :Il importe également d'indiquer au patient les conséquences d'une révocation : perte des données, aucun historique médical en cas de nouveau consentement.	A l'alinéa 1 ajouter une lettre e. : « la possibilité de révoquer le dossier et les conséquences d'une révocation »

Art. 20	<p>Ces délais de conservation des données et du DEP nous éloignent de la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales.</p> <p>Al 1.b : Le DEP ne doit pas être supprimé immédiatement.</p> <p>Al 1.c : le DEP peut-il avoir un intérêt médico-légal? Ne faudrait-il pas prévoir d'un délai d'effacement (p. ex. le DEP est masqué et inaccessible un certain temps (par exemple 10 ans) puis effacé complètement ensuite)? Voir aussi la réglementation de l'art. 9 al. 1 let. b.</p> <p>Al 2.a : En cas de suppression du DEP, il faut conserver le NIP, comme indiqué à l'art. 9. Ainsi, il n'y a pas besoin de prévenir la CdC.</p> <p>En cas de suppression du DEP dans la communauté de référence, quelles sont les conséquences de l'information faite aux autres communautés? Doivent-elles également supprimer le DEP de ce patient? Peuvent-elles le faire sans demander l'avis explicite du patient?</p> <p>Par quels moyens de communication le patient est-il contacté ? Après dix ans d'inutilisation du DEP, il est vraisemblable que ses coordonnées (adresse, numéro de téléphone, etc.) ne soient plus valables!</p>	<p>Supprimer Al. 1 let. b et Al. 2 let. b.</p> <p>Art. 20 Suppression du dossier électronique du patient 1 La communauté de référence supprime le dossier électronique du patient dans les cas suivants: <i>a. révocation du consentement du patient à la tenue de son dossier électronique;</i> <i>b. personne n'a accédé au dossier électronique du patient durant dix ans,</i> <i>ou</i> <i>c. décès du patient.</i></p> <p>Ces questions sont à examiner et suivant le résultat, les art. 20 al. 1 let. c et art. 9 al.1 let. b à adapter.</p> <p>2 A cet effet, la communauté de référence doit supprimer tous les droits d'accès au dossier électronique du patient correspondant et: <i>a. en cas de suppression:</i> 1. <i>informer de la suppression toutes les communautés ainsi que la CdC</i> <i>dans un délai approprié,</i> 2. <i>conserver la révocation de consentement durant dix ans;</i> <i>b. en cas d'inutilisation selon l'al. 1, let. b informer le patient de la suppression de son dossier électronique trois mois avant d'y procéder.</i></p>
Section 3	Le troisième chapitre devrait comporter un article supplémentaire et son titre être modifié	Finalité du traitement des données, données à fournir pour l'évaluation
Art. 20 ^{bis}		
Chapitre 4	Il y a une confusion entre l'identification et l'authentification.	Voir remarques générales figurant à l'Art. 1.

Art. 21	Cette réglementation doit être précisée d'un point de vue du droit de la protection des données. L'OFSP ne devrait être autorisé à traiter des données que sous forme anonyme. La liste en annexe de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient clarifie le fait que les données anonymisées suffisent amplement à la collecte des informations.	Al. 1 : inchangé Al. 2 l'OFSP ne peut traiter des données que sous forme anonyme. Les communautés et communautés de référence ont l'obligation d'anonymiser ou de faire anonymiser les données avant livraison à l'OFSP. Al. 3 le DFI définit les données à livrer.
Art. 22 let d.	Une validité d'au maximum dix ans semble un délai très long au vu du progrès technique constant. Les commentaires ne semblent cependant faire état d'aucune réflexion à ce sujet.	Le délai maximum de dix ans devrait être examiné.
Art. 23	Selon les processus métier, c'est la communauté qui vérifie l'identité de la personne et l'éditeur qui fournit le moyen d'authentification. Les documents d'identité proposés dans la loi fédérale du 22 juin 2001 n'incluent pas le permis de conduire. Cette définition est trop restrictive et doit être élargie. A la Poste, par exemple, le permis de conduire est accepté pour retirer un envoi recommandé.	Art. 23 Vérification d'identité <i>1 L'éditeur ou la communauté est tenu de vérifier l'identité de la personne qui demande un moyen d'identification d'authentification. Pour établir son identité, le demandeur doit présenter un document d'identité conforme à la loi fédérale du 22 juin 2001 sur les documents d'identité⁵ ou un titre de séjour conforme aux art. 41 à 41b de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers⁶ ou encore déposer par voie électronique une demande sur laquelle est apposée une signature électronique qualifiée selon la loi fédérale du 19 décembre 2003 sur la signature électronique⁷.</i>
Art. 24	Al. 1. Let e. La pièce d'identité doit être contrôlée, mais son numéro ne doit pas être enregistré. C'est une perte de temps et il n'y a pas de raison de stocker cette donnée. A la Poste, par exemple, le numéro de la pièce n'est pas enregistré lors du retrait d'un recommandé.	Supprimer Al. 1 Let e.
Art. 25	Al. 2. Confusion entre l'identification et l'authentification.	Art. 25 Renouvellement de la durée de validité du moyen d'identification d'authentification. <i>1 Le moyen d'identification d'authentification peut être renouvelé avant l'expiration de sa durée de validité. 2 Lors du renouvellement du moyen d'identification d'authentification, l'éditeur ou la communauté vérifie à nouveau l'identité du demandeur conformément à l'art. 23.</i>
Art. 26	Le titulaire peut casser sa carte à puce ou détruire son téléphone portable. Mais pour le blocage, il doit le demander à la communauté. Il ne peut le faire lui-même. <i>Irrévocablement</i> , dans le cas d'un mTan, signifie qu'il ne	Art. 26 Blocage du moyen d'identification d'authentification <i>Le titulaire du moyen d'identification d'authentification peut demander de bloquer celui-ci irrévocablement à tout moment.</i>

	pourra plus jamais avoir un mTan avec le même n° de portable.	
Chapitre 6	<p>Pour des raisons d'économicité, la certification doit pouvoir être mutualisée entre plusieurs communautés utilisant des processus ou des composants techniques communs.</p> <p>Par exemple, lorsqu'une plateforme DEP est certifiée une fois dans une communauté et que les mêmes composants sont utilisés selon les mêmes pratiques dans une autre communauté, la certification ne doit pas être répétée. De la même manière, les éditeurs de moyens d'authentification (SwissID, HIN, etc.) doivent être certifiés de manière globale, indépendamment des communautés.</p>	
Art. 33	<p>L'organisme de certification vérifie annuellement pour toutes les communautés si leurs critères de certification sont toujours remplis.</p> <p>Cela nous semble très lourd, d'autant plus que selon l'art. 34 les certificats doivent être valables trois ans.</p>	Nous proposons que cette vérification soit opérée pendant la durée de validité de trois ans des certificats non pas annuellement mais uniquement par sondage.
Art. 34	Etant donné le travail et les coûts importants liés à une certification, la durée de validité devrait être étendue à 5 ans. Entre chaque certification il y aurait les vérifications telles que prévues à l'article 33.	<i>"Le certificat est établi pour une durée de cinq ans."</i>
Art. 36	<p>Let. a. L'OFSP ne peut pas refuser à une communauté l'accès au dossier électronique du patient étant donné que c'est la communauté elle-même qui opère le DEP.</p> <p>Par contre l'OFSP peut bloquer l'accès d'une communauté aux services centraux et aux autres communautés.</p>	Let. a. <i>"refuser provisoirement à des communautés et communautés de référence l'accès aux services centraux et aux autres communautés au dossier électronique du patient."</i>
Art. 37	Al. 1 : Un potestatif ne semble pas approprié en cas d'insuffisances graves. Il est bien plus important en cas d'insuffisance grave d'obliger à suspendre la validité du certificat ou de le retirer.	Al. 1 devrait être adapté en fonction

	<p>Al. 2 : Les rapports juridiques entre l'organisme accrédité et les entreprises intéressées sont incertains. Le premier remplit des tâches administratives, ce qui soulève des questions relatives au contrôle étatique, à la protection juridique et au devoir des autorités de respecter les droits fondamentaux (cf. Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., Zürich/St. Gallen 2016, N. 1844).</p> <p>L'affirmation formulée selon laquelle la procédure est régie par les dispositions du droit civil „applicables aux relations contractuelles“ pourrait en être relativisée.</p> <p>Al. 3 : L'autorité de décision étant l'OFSP, la procédure administrative est applicable (Art. 1 PA, RS 172.021). Dans ce cadre, il faudrait évaluer si la procédure administrative assure la liberté d'action indispensable, respectivement la rapidité, l'effectivité etc.</p>	<p>Remaniement</p> <p>Vérifier si la procédure administrative atteint les buts.</p>
Art. 42	<p>Il n'y a pas de sens à ce que la Confédération participe au financement de la création de la communauté et d'autre part exige un émoluments annuel.</p> <p>La Confédération doit assumer les coûts opérationnels d'intérêt général, plus particulièrement de fonctionnement des services centraux.</p>	Supprimer l'art. 42.

Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 2.	<p>Selon l'art. 3 let. c de la loi fédérale sur la protection des données (LPD) on entend notamment par données sensibles, les données personnelles sur la santé. Ainsi donc, les données médicales constituent des « données sensibles ». Au surplus, le rapport ne donne aucun exemple concret qui permettrait éventuellement de comprendre la raison pour laquelle cette distinction aurait un sens. La distinction faite par le projet d'ordonnance n'est</p>	Adapter l'art. 2 en conséquence.

	<p>ainsi pas compréhensible et erronée. Il y a donc lieu d'adapter cet article en conséquence.</p> <p>Alinéa 3. La notion de groupe, notamment quand cela concerne les institutions importantes, doit être précisée. Comment 'découper' un hôpital universitaire en groupes logiques qui soient significatifs pour le patient.</p> <p>Le fait de fournir une justification préalable pour accéder en urgence (Alinéa 5) n'est pas applicable en pratique (ou acceptable par les praticiens)! Comme la communauté devra mettre en place un système de détection des abus (selon CTO), par exemple l'activation à multiples reprises du mode "urgences" par un professionnel de la santé, cela paraît redondant.</p>	
Art. 3	<p>Let g) à préciser. Clarifier la notion de représentant, notamment de représentant légal pour les mineurs incapables de discernement au niveau médical (bébés et jeunes enfants) qui ne peuvent pas désigner un représentant</p>	<p>Lettre g) à compléter.</p>
Art. 8	<p>Let. a. Lorsqu'une institution sort d'une communauté (sans en rejoindre une autre), les documents du DEP sont conservés pour une question de cohérence et de sécurité médicale du patient.</p> <p>Dans les législations cantonales, un professionnel de santé qui change d'activité ou qui prend sa retraite doit remettre ses dossiers médicaux à une institution chargée d'en assurer la conservation. Il a l'interdiction absolue de détruire ses dossiers.</p>	
Art. 17	<p>Le rapport explicatif fait craindre que les directives de l'OFSP puissent limiter de manière démesurée les modèles d'affaire possibles pour le financement de l'exploitation du DEP.</p>	<p>Nous invitons l'OFSP à prendre en compte cette crainte dans la précision des « critères techniques et organisationnels de certification applicables aux communautés et aux communautés de référence ». Le droit d'exécution, et notamment les critères techniques et organisationnels de certification,</p>

		doit être aménagé de telle sorte que le développement de solutions innovantes et de nouveaux modèles d'exploitation reste possible. Il convient donc de renoncer à des restrictions qui matériellement ne s'imposent pas.
--	--	---

4 DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI

Remarques générales

Une partie des annexes n'est pas traduite en français et en italien. Nous jugeons cela problématique et doutons que les conditions pour ne pas traduire mentionnées à l'art. 14 al. 2 LPubl soient remplies. L'absence de traduction nous paraît particulièrement problématique concernant l'annexe 8 (Prescriptions sur la protection des moyens d'identification). Nous demandons que les annexes soient publiées dans toutes les langues nationales.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Article 5, let b.		Page 6 - Nécessite de clarifier ce qu'il est possible de faire ou de ne pas faire avec le NIP (EPDG-PID)
Art. 6	Cet article doit être complété en termes de contraintes, pour que les communautés ne livrent les données à l'OFSP que sous forme anonymisée. Il ressort des données établies dans l'annexe 6, que cela est suffisant pour l'évaluation planifiée.	Nouvel alinéa Al. 2 : les communautés et les communautés de référence ont l'obligation d'anonymiser ou de faire anonymiser les données avant livraison à l'OFSP.

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

5 DFI : ODEP-DFI

Remarques générales

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
Art. 3	Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth-Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?	Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)
Art. 6	<p>Annexe 6, Indicateurs pour l'évaluation, Pour chacun des indicateurs demandés, il faut préciser :</p> <ul style="list-style-type: none">- La période prise en compte- De manière globale ou par patient- La fréquence- Moyenne- Médiane- Chiffres absolus- Etc. <p>L'établissement de ces indicateurs va engendrer des coûts pour les communautés, qui devraient être couverts par la Confédération, qui les exige.</p>	<p>A préciser</p> <p>Compléter le texte en indiquant le cadre financier.</p>

6 DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification

Remarques générales

La certification devrait être graduelle comme l'attribution des labels utilisés par eHealth-Suisse, à savoir un premier niveau communautaire, puis un second intercommunautaire. Par conséquent, il faudrait regrouper tous les articles concernant l'intercommunautaire dans un chapitre commun.

D'autre part, est-ce que le DEP est considéré comme un dispositif médical selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 17 octobre 2001 (RS 812.213), et si oui quelles en sont les conséquences ?

Le texte de l'annexe 2 mentionne plusieurs fois le terme "garantir". La certification doit démontrer que l'audité dispose d'une procédure pour accomplir la tâche désignée, mais il n'est pas possible de garantir son exécution. Le terme "garantir" est inapproprié. Il est possible de remplacer "garantir" par "prévoir".

Les CTO sont d'un côté très détaillés mais présentent d'autre part aussi des lacunes, en particulier dans le domaine cryptage et archivage des données. Le mode de notification (annonce à l'intérieur du DEP, par courriel, SMS, par voie postale, recommandé, etc.) doit être défini individuellement pour chaque action qui engendre une annonce (réintroduction d'un soignant dans un groupe de prestataires de soins, suppression de documents du DEP à l'écoulement du délai de dix ans, etc.).

Nous proposons d'examiner si certaines dispositions des CTO ne pourraient pas être intégrées à l'ODEP à titre de dispositions générales et abstraites.

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1	Le mot "gestion" est inapproprié. Une communauté ne peut "gérer" des institutions de santé.	Il faut remplacer "Gestion" par "Administration" (ce qui est la traduction de "Verwaltung").
1.1	idem	
1.1.2.3	La formulation "pour TOUS les professionnels de la santé" pourrait laisser entendre que tout professionnel de la santé d'une institution doit sans exception être porté au Healthcare Provider Directory. Les institutions de santé doivent être libres de limiter la sélection des professionnels de la santé à ceux qui utiliseront le DEP.	La formulation "pour TOUS les professionnels de la santé" pourrait laisser entendre que tout professionnel de la santé d'une institution doit sans exception être porté au Healthcare Provider Directory. Les institutions de santé doivent être libres de limiter la sélection des professionnels de la santé à ceux qui utiliseront le DEP.
1.1.3.2.1	En cas de cessation d'activité d'une institution, les dossiers	Supprimer l'article

	ne doivent pas être détruits. Ils sont et doivent rester à disposition des patients et des professionnels de la santé (PS). De plus, ce n'est pas l'institution qui est l'auteur des documents, mais des professionnels de santé.	
1.1.3.2.2	idem	Supprimer l'article
1.1.3.2.3	Il revient aux professionnels de santé d'informer leurs patients.	<i>l'information en temps utile des patients par les professionnels de soins concernés</i>
1.1.4.2	La communauté n'a pas les moyens de "vérifier et confirmer" les données, autrement qu'en se reposant sur les déclarations des institutions et groupes.	<i>Chaque institution ou groupe enregistré dans le service de recherche central (...) doit:</i> <i>1.1.4.1 désigner en son sein un répondant chargé de communiquer les changements intervenant dans les données à la communauté;</i> <i>1.1.4.2 communiquer dans les trente jours à la communauté tous les changements intervenus dans les données enregistrées.</i> <i>1.1.4.2.1 abrogé</i> <i>1.1.4.2.2 abrogé</i>
1.2	Comme 1.1	« Administration des PS ... »
1.2.2.4	Peu clair. Si un moyen d'identification n'est pas enregistré, il ne peut pas être utilisé.	Clarifier le vocabulaire (identification ou authentification ?) et la signification par rapport au terme « garantir » du 1.2.2
1.2.2.5	Le registre professionnel cantonal alimentant MedReg ne contient pas nécessairement les données les plus à jour. Par conséquent, ces données ne doivent pas être systématiquement reprises.	Supprimer la phrase.
1.2.3.2	Comment cet accès peut-il faire l'objet de contrôles? S'agit-il de vérifier que le PS qui a accédé à un DEP en avait bien le droit? Cette étape est vérifiée lors de tests d'intrusion, mais pas par un "processus de gestion des PS".	Supprimer l'article.
1.2.3.3	Peu clair.	Clarifier.
1.4.3.2	La communauté ne peut pas <u>garantir</u> que les milliers de terminaux utilisés soient fiables. Elle ne peut qu'informer les PS.	Supprimer l'article.

1.5.1	Les communautés ne peuvent pas être responsables de groupes de PS. Elles ne peuvent que prendre connaissance de la composition de ces groupes.	Remplacer « <i>sont responsables de la gestion</i> » par « <i>sont responsables de l'administration</i> »
1.5.2.1	Le patient ne peut pas accéder à la liste complète des PS et des auxiliaires d'un groupe ou d'une institution. Ce n'est pas le cas aujourd'hui dans la pratique.	Supprimer l'article.
1.5.2.2	Les institutions ou les grands groupes sont susceptibles de changer de composition au quotidien. Il n'est pas possible d'informer les patients en permanence sur la composition des groupes.	Supprimer l'article.
1.5.2.3	Les hôpitaux représentent une seule institution à laquelle le patient peut donner des droits. Fractionner l'institution en "groupes raisonnables" n'a aucun sens pratique: le patient serait obligé de donner des droits d'accès à une multitude de groupes qu'il ne connaît pas (radiologie, laboratoires, pathologie).	Supprimer l'article.
2.1.1.1	Ces délais de conservation des données et du DEP nous éloignent de la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales ou traitements. Le DEP propose au patient des archives durables. En matière de santé, une limite de 10 ans n'a pas de sens. Le patient peut être intéressé par des épisodes de soins survenus il y a 20 ans, voire dans son enfance. Voir également les remarques concernant la cohérence avec d'autres dispositions légales, notamment en ce qui concerne la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (art. 40 modifié après la dernière révision) et la sécurité médicale du patient.	Supprimer l'article.
2.1.1.2	En cas de volonté du patient de réactiver son dossier ou pour des questions médico-légales, il ne faut pas supprimer immédiatement le dossier mais le masquer un certain temps.	<i>2.1.1.2 en cas de suppression du dossier électronique du patient en vertu de l'art. 20, al. 1, ODEP, toutes les données sont masquées et inaccessibles, puis détruites au bout</i>

		<p>de 10 ans.</p> <p>ce faisant, sont détruites au moins les données des systèmes de recherche suivants :</p> <p>2.1.1.2.1 registre de documents ;</p> <p>2.1.1.2.2 lieux de stockage des documents ;</p> <p>2.1.1.2.3 index des patients ;</p> <p>2.1.1.2.4 gestion des autorisations ;</p> <p>2.1.1.2.5 portail d'accès.</p>
2.2.1.1	Cette prescription implique une charge de travail importante pour les fournisseurs de prestations. Elle doit être mise en question.	Remplacement par une réglementation plus simple. L'utilisation des stockages de documents utilisés pour le reste du système d'information des cliniques devrait être admissible, le cas échéant avec des exigences techniques de sécurité accrues.
2.2.1.3	Trop restrictif. Il existe aujourd'hui la norme PDF/A-3, introduite par la révision selon ISO 19005. D'autre part la norme PDF/X (ISO 15930) pourrait être utilisée. Ces normes évoluent régulièrement. Des détails techniques n'ont pas leur place dans un texte législatif contraignant.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.1	Le patient qui ne souhaite pas que des données le concernant soient enregistrées dans son dossier doit en faire la demande au PS concerné. La communauté ne peut empêcher l'enregistrement de données médicales.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.2	Les données médicales ne doivent pas être détruites. Demander leur prolongation n'a donc pas de sens.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.3	Un patient ne doit pas pouvoir supprimer des données médicales de son DEP. Cela n'a, de plus, pas de sens de supprimer des données d'un système secondaire lorsque ces données restent dans un système primaire. Le patient qui souhaite masquer des données peut les rendre secrètes, ce qui garantit la traçabilité de modifications de la visibilité des données pour un PS qui aurait consulté préalablement ces données: en cas de problème médico-légal, il sera important de savoir à quelle date le patient a masqué ses données et si le PS avait la possibilité d'en prendre connaissance.	Supprimer l'article.

2.4	Voir remarques sur art. 1 ODEP, tous les niveaux et leur utilisation dans la pratique doivent être clarifiés, et complétés par des exemples concrets.	
2.5.1.1	Peu clair. Les communautés doivent demander à la communauté de référence quels droits a accordé le patient? Sous quelle forme? Ces droits sont contenus dans un registre d'autorisations lié au MPI et auquel les communautés doivent avoir accès.	Clarifier et préciser le use case.
2.7.1	Le cadre des scénarios de tests doit être laissé à l'appréciation du fournisseur et de l'organisme de certification. Suivant le nombre de tests, une automatisation n'est pas nécessaire et complique inutilement la structure. Ce genre de détail n'a pas sa place dans un cadre législatif contraignant.	Supprimer le terme « automatisés »
2.9	Tout l'article 2.9 contient des détails techniques susceptibles d'évoluer et qui n'ont pas leur place sous cette forme dans un cadre législatif contraignant.	Simplifier l'article. Supprimer toutes les références à des normes susceptibles d'évoluer.
2.9.2	Rappeler ces tautologies est inutile, d'autant plus que la communauté peut démontrer qu'elle dispose des prescriptions, mais pas qu'elle les respecte.	Supprimer l'article.
2.10.4.1.3	Mauvaise traduction	<i>configuration des autorisations</i> ou <i>gestion des autorisations</i>
2.10.5	Tant que le résultat de la recherche ne porte pas que sur un seul patient, cette recherche n'a pas besoin d'être historisée. P.ex., la recherche de tous les patients dont le nom commence par "Schw" ne présente aucun intérêt, pas plus que le nombre de résultats (2.10.5.2). Cette recherche ne peut être associée à un seul patient et il ne fait pas de sens que tous les patients dont le nom commence par "Schw" puissent avoir accès à cet historique. Ce n'est qu'à partir du moment où un seul nom est sélectionné dans une liste que l'historisation doit être faite pour le patient en question. Ce cas revient à celui décrit en 2.10.4.2.3. Il n'est techniquement pas possible de tracer une impression, ou d'empêcher de faire une capture d'écran, voir même de prendre une photo de l'écran.	Supprimer les articles 2.10.5.1, 2.10.5.2 et 2.10.5.3.
2.11.1	La communauté ne peut pas garantir le contenu des sys-	A clarifier mais par principe d'économicité, il n'y a aucun avantage de géné-

	tèmes primaires. Si un médecin conserve un numéro d'identification de patient avec des documents médicaux, cela échappe à la connaissance de la communauté. Elle peut par contre émettre des recommandations. "Lieux de stockage" n'est pas clair. Le MPI peut se trouver dans le même lieu de stockage (data center) que des documents mais en être séparé physiquement.	rer un NIP et de ne pas pouvoir l'utiliser pour identifier de manière claire et sécurisée le patient.
3	Le niveau de détail cité dans ce chapitre correspond plus à des spécifications fonctionnelles (« comment ») qu'à des exigences qui ont leur place dans des ordonnances (« quoi »).	
3.2.1.3 et 9.2.1.3	Le droit d'exécution et ses explications recourent aux termes et concepts « annulation » et « destruction » en parlant des données DEP. Quelle est la distinction technique entre ces concepts ?	Nous suggérons d'expliquer ces concepts dans les explications et de les distinguer entre eux, de sorte qu'ils puissent être appliqués de manière consciente. Par ailleurs, le patient aussi doit clairement comprendre ce qui distingue p. ex. un document annulé d'un document détruit.
3.3.1.2	Cette précision fait référence à une norme susceptible d'évoluer et qui n'a pas sa place sous cette forme dans un cadre législatif contraignant.	Simplifier l'article.
3.4.1.2	Pour des raisons d'intégrité des données, il est dangereux que le portail transforme un fichier source. C'est la responsabilité du professionnel de la santé de fournir le bon format. De plus, cela impliquerait que le portail d'accès doit pouvoir lire une multitude de formats non autorisés.	Supprimer l'article
3.5.1.1	Il est disproportionné d'interroger un service central pour obtenir une liste de format de fichiers qui va évoluer très rarement.	Supprimer l'article ou clarifier
3.5.1.2	Mauvaise traduction. De plus, lorsque des fichiers du système primaire sont enregistrés dans le DEP, il s'agit d'un "upload". On parlera de "publication dans le DEP".	<i>permettre d'enregistrer des fichiers présents dans le système primaire ("upload")</i>
3.5.1.3	idem.	<i>prévoir la publication, non seulement un par un, mais aussi en masse ("bulk upload") des documents sélectionnés</i>
3.5.1.5		<i>permettre de télécharger les données structurées brutes ou d'exporter la forme affichée de ces données</i>
4.3	Nous craignons que les "responsables de la protection et	Il convient de renoncer à la création d'un "responsable de la protection et

	de la sécurité des données" n'améliorent pas la sécurité de manière substantielle. Cela entraîne notamment des réflexions par rapport à leur coût. Les CTO s'écartent d'ailleurs à ce titre des explications concernant l'art. 11 ODEP, qui évoquent une indépendance organisationnelle et technique du responsable.	de la sécurité des données" particulier.
4.4.1.1	Le système de détection et de gestion des incidents ne peut être appliqué aux systèmes primaires des professionnels de la santé.	<i>exploiter un système de détection et de gestion des incidents de sécurité (security information and event management system [SIEM]) qui surveille, en fonction des risques, tous les systèmes pertinents de l'infrastructure informatique interne de la communauté, à l'exclusion des systèmes primaires, qui détecte les anomalies et enregistre les événements pertinents pour la protection et la sécurité des données;</i>
4.8.1	Fait partie du devoir de diligence que doivent observer les professionnels de la santé, comme dans la pratique actuelle.	A supprimer
4.8.2	A clarifier car le terme sensible n'a pas le même sens que dans l'art. 1 et 2 de l'ODEP ou dans la LDP	
4.8.3.8	La communauté ne peut tenir un inventaire des milliers de systèmes primaires utilisés, pas plus qu'elle n'est en mesure de fournir des indications sur le certificat TLS installé sur ces systèmes.	Supprimer l'article.
4.10.2.1	La communauté ne peut garantir que des personnes assument leurs responsabilités ou qu'elles sont compétentes. Ce n'est pas à la communauté d'assumer la responsabilité de l'évaluation des compétences des utilisateurs.	Supprimer l'article.
4.10.3.1	A clarifier en fournissant des exemples concrets. S'agit-il de toutes les personnes accédant à des données médicales ou administratives? A quelle fréquence cette liste doit-elle être actualisée?	Clarifier.
4.10.3.2	Il n'est pas clair de renvoyer au contrôle selon la loi sur l'armée. L'OCSP (RS 120.4) n'est pas adaptée au présent contexte. Quelles sont les autorités chargées de ce contrôle? Comment sont évalués les résultats? A quel degré de contrôle sont soumises les personnes visées?	Clarifier

4.14.1.1.3	Si l'accès privilégié permet l'accès à des données de patients, il semble difficile de garantir que le système ne permette pas d'exporter des données de patients. Cet accès privilégié repose sur le secret de fonction.	Supprimer l'article
4.14.3	Les exigences à satisfaire sont très lourdes et impliquent des coûts importants. C'est ce qui justifie qu'un délai allant jusqu'à cinq ans soit admis pour procéder à la certification complète.	Prévoir un délai maximum de cinq ans pour la mise en œuvre de la certification.
4.15.2.5	Il n'est pas possible de recourir aux environnements de test sans données du patient, si cela concerne l'environnement d'intégration et de consolidation. Il faut garantir des moyens organisationnels et techniques qui permettent de protéger les données des patients DEP dans l'environnement test de la même manière que dans l'environnement de production.	Chiffre 4.15.2.5 doit être adapté : <i>Les exigences de protection des données qui concernent le stockage valent également pour les données de patients dans un environnement de consolidation et d'intégration. D'autres environnements de test et de développement ne comportent aucune donnée de patients.</i>
4.17	A clarifier car le terme sensible n'a pas le même sens que dans l'art. 1 et 2 de l'ODEP ou dans la LDP	Clarifier
4.20.1.1	En quoi consistent les "services d'information, d'utilisateurs et systèmes d'information"? Fournir des exemples concrets de tels services.	Clarifier
4.21.1	2 heures est trop court pour un PS. 4 heures (une demi-journée) est mieux adapté. Il faut éviter que le médecin doive se reconnecter trop souvent ou à chaque patient.	Modifier le temps et clarifier le terme « les sessions dans le réseau »
4.24	Ces directives concernant l'assujettissement des dispositifs de stockage du DEP au droit suisse ne sont pas convaincantes. Il y a lieu de craindre que cela ne permettra pas d'atteindre l'objectif.	Révision complète
4.24.1.4	Est-ce que cela veut dire que la personne morale doit travailler uniquement en Suisse ?	A reformuler
5.1.2.2	Tout employeur choisit soigneusement ses collaborateurs. Le rappeler n'apporte rien. Tous les collaborateurs sont soumis au secret de fonction (Art. 320 CP).	Supprimer l'article
5.1.2.4	La documentation n'est apparemment pas possible techniquement avec les logiciels du marché.	<i>l'accès à distance aux terminaux des professionnels de la santé pour des activités d'assistance n'est possible que si les intéressés en ont connaissance et ont donné leur consentement., et que l'accès est documenté automatiquement.</i>

6.1	<p>L'ensemble des points qu'il faudrait expliquer au patient est beaucoup trop long et trop compliqué pour espérer que le patient soit en mesure de les comprendre. L'expérience des cantons romands portant sur plusieurs dizaines de milliers de patients montre que le temps de concentration et de patience à disposition ne dépasse pas 15 minutes. Seuls les points essentiels doivent être expliqués.</p> <p>Selon nos estimations basées sur la pratique, il faudrait au minimum 30 minutes supplémentaires pour expliquer les points du chapitre 6.1 à une personne d'âge moyen et en bonne santé psychique. Pour une communauté de 100'000 patients, il faut 4'500'000 minutes, soit 9375 jours/homme, ou 42 années/homme. Donc avec 10 employés (donc 1Mio CHF/an de salaires), cela prendra 4 ans.</p>	<p>Seuls les points suivants doivent être retenus en première intention: 6.1.2.5, 6.1.3.5, 6.1.4.1-2-5, 6.1.5.2. Le patient doit avoir la possibilité de se renseigner sur les autres sujets.</p>
8.4.2.2 et 8.4.2.3	<p>Un médecin que quitte le patient conserve l'accès au dossier médical du patient, même s'il ne l'utilise plus.</p> <p>Il n'y a pas de raison de penser qu'un patient qui change de communauté veuille changer de représentant.</p>	<p>Supprimer 8.4.2.2 et 8.4.2.3.</p>
8.7.2.9	<p>Peu clair. Fournir des exemples concrets.</p>	<p>Expliciter</p>
8.8.2	<p>du patient du patient (2x)</p>	<p><i>du patient</i></p>
8.8.3.4	<p>du patient du patient (2x)</p> <p>Le représentant peut avoir plusieurs moyens d'authentification (mTan, SwissID, etc.)</p> <p>Dans la pratique, il sera très difficile, lors d'un audit de certification, de garantir la réalisation de l'exigence. Donner des exemples concrets de la manière de garantir la "manière univoque et correcte".</p>	<p><i>du patient</i></p> <p>le moyen d'identification le compte utilisateur servant au représentant du patient, émis par un éditeur certifié selon l'art. 30, est relié de manière univoque et correcte au dossier électronique du patient du patient qu'il représente;</p>
9.1.3.1	<p>Peu clair. Si le patient met des données à disposition, c'est qu'il y consent.</p>	<p>Clarifier</p>
9.1.3.3	<p>Le sens de la phrase n'est pas clair.</p> <p>Expliciter "domaines fonctionnels".</p>	<p>Clarifier</p>
9.3	<p>comme chapitre 3</p>	

9.4	comme chapitre 4	
9.5	comme chapitre 5	
10.1.1	Mauvaise traduction	<i>...des lieux de stockage spéciaux dédiés...</i>
10.1.2	Cela veut-il dire immédiatement ou sans contrainte de délai ?	<i>Les documents ne doivent être soumis à aucun délai d'effacement.</i>
10.1.3	2 Go risquent d'être largement insuffisants pour couvrir les besoins de certains patients.	<i>Les communautés doivent garantir et s'organiser pour fournir un espace de stockage correspondant au besoin.</i>
10.1.4	Voir remarque ci-dessus. Donner un exemple concret.	A supprimer
10.2.2 et 10.2.3	Il n'est pas possible de déterminer si les données ont été modifiées sans avoir un système qui génère pour chaque document sa traçabilité intégrale, ce qui n'est pas réalisable.	A supprimer
12.2.1.2	Voir explications art. 20 ODEP	Supprimer l'article
12.3	Comme mentionné au point 2.1.1.2 en cas de suppression du dossier électronique du patient en vertu de l'art. 20, al. 1, ODEP, les données ne sont pas détruites immédiatement, mais sont masquées et inaccessibles, puis détruites au bout de 10 ans.	A adapter en conséquence, et ajouter un chapitre « Masquage du dossier électronique du patient », en plus du 12.3
12.4.1	Le processus de révocation par le patient lui-même au travers du portail patient n'est pas décrit dans l'art. 12.4.1. Dans ce cas, il n'y a pas de documentation (à part l'historisation du portail d'accès), ni de déclaration de révocation.	Rajouter le processus de révocation par le patient lui-même.
12.5	Il ne faut pas supprimer un dossier électronique du patient mais le conserver durant toute la vie de ce dernier, sauf en cas de révocation. Voir commentaire art. 20 ODEP	Supprimer le chapitre 12.5

7 DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées

Remarques générales

Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth-Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?		
Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)		
Remarques sur les articles		
Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1.12	Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth-Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?	Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)

8 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration

Remarques générales

Doit être validé par IHE Suisse

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

9 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration

Remarques générales

Doit être validé par IHE Suisse

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

10 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux

Remarques générales

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

11 DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation

Remarques générales

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
	Indicateurs pour l'évaluation, Pour chacun des indicateurs demandés, il faut préciser : <ul style="list-style-type: none">- La période prise en compte- De manière globale ou par patient- La fréquence- Moyenne- Médiane- Chiffres absolus- Etc.	

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

12 DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification

Remarques générales

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

13 DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification

Remarques générales

Doit être validé par les éditeurs d'identification

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

Regierungsrat

Rathaus / Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
www.so.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

21. Juni 2016

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier; Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier und äussern uns wie folgt:

Wir teilen die Auffassung der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), wonach das Ausführungsrecht sehr umfangreich und (zu) komplex ist. Für unsere Stellungnahme verweisen wir grundsätzlich auf die Stellungnahme der GDK. Folgende Punkte möchten wir hervorheben bzw. ergänzen (und führen sie entsprechend auch im beiliegenden Antwortformular auf):

- Wir teilen die Ansicht der GDK, dass die Regelung in Art. 5 EPDFV sehr kleine und insbesondere sehr grosse Stammgemeinschaften, die mehrere Kantone umfassen, benachteiligt. Das Ausführungsrecht geht zu stark davon aus, dass pro Kanton eine Stammgemeinschaft entstehen wird. Daher unterstützten wir den Antrag, den auf 1.5 Mio. Franken limitierten Höchstbetrag für die variable Komponente zu erhöhen.
- Wie die kantonalen Datenschützer in ihrer Stellungnahme festhalten, sollte klar geregelt werden, wer die datenschutzrechtliche Aufsicht über die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften hat. Der Regierungsrat teilt die Einschätzung, dass eine einheitliche Aufsicht nur durch den EDÖB sichergestellt werden kann.
- Neu ins elektronische Patientendossier eingestellte Daten werden – wenn der Patient keine Zuordnung vornimmt – gemäss Art. 1 Abs. 2 EPDV standardmässig der Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zugewiesen. Die kantonalen Datenschützer halten eine restriktivere Voreinstellung (Grundsatz des Privacy by Default) für prüfenswert. Die GDK lehnt diese als nicht zielführend ab. Wir teilen den Standpunkt der GDK und gehen davon aus, dass die in Art. 3 EPDG vorgesehene angemessene Information auch die standardmässige Vertraulichkeitsstufe (und die standardmässigen Zugriffsrechte gemäss Art. 2 Abs. 2 EPDV) umfasst und es damit dem (informierten) Patienten überlassen werden kann, die Standardeinstellungen zu ändern bzw. bei neu eingestellten Dokumenten eine Zuordnung vorzunehmen.

Wir laden Sie ein, die Stellungnahme der GDK und unsere ergänzenden Überlegungen zu berücksichtigen und danken Ihnen nochmals für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig.
Roland Fürst
Landammann

sig.
Andreas Eng
Staatschreiber

Beilage: Antwortformular



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Solothurn, Departement des Innern
Abkürzung der Firma / Organisation :
Adresse, Ort : Ambassadorsenhof / Riedholzplatz 3, 4509 Solothurn
Kontaktperson : Mirjam Bütler
Telefon : 032 627 93 76
E-Mail : mirjam.buetler@ddi.so.ch
Datum : 16. Juni 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.....	3
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	4
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	5
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	5
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ).....	6
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	6
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	7
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	7
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	8
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	8
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen ...	9
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	9

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	Die Berechnung und Festlegung des Höchstbetrages der variablen Komponente überzeugt nicht. Wenn der Höchstbetrag bei 1.5 Mio. Franken plafoniert wird, kann dies sehr kleine und sehr grosse Stammgemeinschaften, die mehrere Kantone umfassen, benachteiligen.	Wir unterstützen explizit den Antrag der GDK, wonach der auf 1.5 Mio. Franken limitierte Höchstbetrag für die variable Komponente nach Art. 5 substanziell zu erhöhen ist.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Es sollte festgehalten werden, wer die **datenschutzrechtliche Aufsicht über die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften** hat. Eine einheitliche Aufsicht kann nur durch den EDÖB sichergestellt werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1: Zugriffsrechte	Neu eingestellte Daten werden – wenn der Patient keine Zuordnung vornimmt – gemäss Abs. 2 standardmässig der Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zugewiesen. Die kantonalen Datenschützer halten eine restriktivere Voreinstellung (Grundsatz des Privacy by Default) für prüfenswert. Die GDK lehnt diese als nicht zielführend ab. Wir teilen den Standpunkt der GDK und gehen davon aus, dass die in Art. 3 EPDG vorgesehene angemessene Information auch die standardmässige Vertraulichkeitsstufe (und die standardmässigen Zugriffsrechte gemäss Art. 2 Abs. 2 EPDV) umfasst.	

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt
Abkürzung der Firma / Organisation : BS
Adresse, Ort : Marktplatz 9, 4001 Basel
Kontaktperson : Dorothee Frei, Generalsekretärin des Gesundheitsdepartements
Telefon : 061 267 95 49
E-Mail : dorothee.frei@bs.ch
Datum : 8. Juni 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV	3
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV	4
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI	7
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	7
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ).....	8
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	9
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile	10
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile.....	11
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile.....	11
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation.....	11
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen..	12
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel	12

1 Ausführungsgesetz zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	
Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten	
<p>Wir danken für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Verordnungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). Wir danken dem Bund für die Schaffung eines Rechtsrahmens auf Bundesebene für den Aufbau eines schweizweiten elektronischen Patientendossiers. Wir begrüßen die grundsätzlich stimmige und umfassende Regelung. In einzelnen Aspekten sehen wir aber noch Erklärungs- und Korrekturbedarf. Bei den insgesamt sehr detaillierten und komplexen Ausführungsbestimmungen sollte überdies nicht das Ziel einer umsetzungs- und benutzungsfreundlichen Regelung aus den Augen verloren werden. Insbesondere gilt es auch für kleinere Anwender, wie Arztpraxen, eine praktikable Lösung zu finden.</p> <p>Wir schliessen uns der Stellungnahme der GDK und derjenigen des kantonalen Datenschutzbeauftragten Basel-Stadt (welcher seine Stellungnahme via privatem, die Vereinigung der schweizerischen Datenschutzbeauftragten einreichen wird) vollumfänglich an. Wir beschränken uns daher nachfolgend auf zusätzliche Bemerkungen zu einzelnen Artikeln, welche uns im Rahmen der Umsetzung des Modellversuchs Basel wichtig erscheinen.</p>	
Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen	
<p>Im Ausführungsrecht und dessen Erläuterungen tauchen die Begriffe bzw. Konzepte der „Vernichtung“, „Löschung“ und „Annullierung“ (z.B. TOZ 3.2.1.3 und 9.2.1.3) in Bezug auf EPD-Daten auf. Wie sind diese Konzepte technisch zu unterscheiden? Wir regen an, die Konzepte in den Erläuterungen auszuführen und voneinander abzugrenzen, sodass sie konsistent angewendet werden können. Ausserdem muss auch der Patientin oder dem Patienten klar sein, inwiefern sich z.B. ein annulliertes Dokument von einem gelöschten unterscheidet.</p>	
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV	
Allgemeine Bemerkungen	
Bemerkungen zu einzelnen Artikeln	
Artikel	Kommentar
Art. 2 Abs. 1	<p>Gesuche für Finanzhilfen können nur von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gemäss Art. 2 EPDG eingereicht werden. Da finanzielle Aufwendungen bei Beginn der</p> <p>Änderungsantrag Einführen eines Bst. c, der regelt, dass Kantone, die sich finanziell am Aufbau einer Stammgemeinschaft beteiligen, zur Einreichung eines Gesuchs um Finanzhilfen berechtigt werden.</p>

	Umsetzung eines eDossier-Projektes hauptsächlich von den Kantonen geleistet werden, diese aber gemäss EPDG nicht Teilnehmer einer (Stamm-) Gemeinschaft sein können, ist unklar, inwiefern gewährte Finanzhilfen wieder zurück zu den Kantonen fliessen können.	
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Der Hauptzweck des elektronischen Patientendossiers liegt in der Unterstützung und Verbesserung des medizinischen Behandlungsprozesses. Die Definition des Rechtsrahmens sollte entsprechend an diesem Zweck ausgerichtet sein. Dieser Zweck scheint uns bei der Ausformulierung einzelner Artikel nicht immer genügend gewichtet worden zu sein (siehe die Bemerkungen zu einzelnen Artikeln).

Die Ergonomie ist zentral: Eine einfache und möglichst in bestehende Arbeitsabläufe eingebettete Handhabung des Dossiers ist sehr wichtig. Der Aufwand für Gesundheitsfachpersonen als auch für Patientinnen und Patienten bei der Arbeit mit eDossiers muss möglichst gering gehalten und einfach gestaltet werden. Haben Gesundheitsfachpersonen zu viele Pflichten bei der Unterstützung der Patientinnen und Patienten und müssen deswegen zu viele Arbeitsabläufe (Prozesse) intern angepasst werden, wird die Umsetzung auf grossen Widerstand stossen (was bereits jetzt ein Problem ist). Patientinnen und Patienten sollen nicht unnötig oft aktiv Änderungen in ihrem Dossier vornehmen müssen, um das Dossier funktional zu gestalten.

Patientinnen und Patienten müssen auf den Umgang mit dem Dossier so vorbereitet werden, dass sie dieses weitestgehend selbstständig verwalten können. Eine Unterstützung durch die Gesundheitsfachpersonen muss auf ein Minimum reduziert werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 Abs. 2 und 3: Vertraulichkeitsstufen	Gesundheitsfachpersonen können gemäss Entwurf Daten der Vertraulichkeitsstufe „sensible Daten“ zuweisen, ansonsten gilt standardmässig die Stufe „medizinische Daten“.	<p>Es muss davon ausgegangen werden, dass ein Grossteil der Patientinnen und Patienten die Vertraulichkeitsstufen nicht selbst verwalten will.</p> <p>Aufgrund der Thematik „Privacy by Default“, welche von Seiten des Datenschutzes eingebracht wurde, stellt sich die Frage:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ob auf eine Default-Einstellung der Vertraulichkeitsstufe bei der Einstellung von Daten gänzlich verzichtet wird, was bedeutet, dass die Gesundheitsfachperson diese für jedes Dokument individuell festlegen muss. Zusätzlich wird den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit gegeben, eine diesbezügliche Einstellung vorzunehmen (z.B. „immer in die sensiblen Daten“) oder einen Button „Privacy by Default“ eingerichtet. • bzw. ob die Daten anhand ihrer Metadaten (Dokumententyp, Fachrichtung der Inhalte) durch die Gesundheitseinrichtung beim Upload automatisch unterschiedlichen, vorher festgelegten Vertraulichkeitsstufen zugeordnet werden, wobei die Patientin oder der Patient dies entweder pro Dokument/Datensatz oder grundsätzlich übersteuern kann. <p>Mit einer differenzierten Vergabe der Vertraulichkeitsstufe durch die Gesundheitsfachpersonen und -einrichtungen und einem Verzicht auf eine generelle Einstufung als „sensible“ Daten kann verhindert werden, dass viele „normal“ zugriffsberechtigte Gesundheitsfachpersonen (Zugriff „nur“ auf „medizinisch“ klassifizierte Dokumente) auf die EPD zugreifen, ohne darin Daten vorzufinden. Diese Zugriffs-Konstellation, die ins „Leere“ greift, könnte häufig vorkommen und muss verhindert werden.</p> <p>Art 3 lit. a ist wie folgt anzupassen:</p>
Art. 3 lit. a	Die Erlöschung der Zugriffsrechte mittels Befristung muss flexibel handhabbar sein. Die Konfektionierung	

	<p>ist den Anbietern der EPD-Lösungen zu überlassen (Beispiel: drei Monate / sechs Monate / ... / 24 Monate).</p>	<p>„festlegen, dass die Zugriffsrechte nach Artikel 2 Absatz 1 nur befristet gelten“.</p>
<p>Art. 3 lit. d</p>	<p>Die Möglichkeit des Ausschlusses von Gesundheitsfachpersonen ist dahingehend zu ergänzen, dass es der Patientin oder dem Patienten möglich ist, auch ausgeschlossenen Gesundheitsfachpersonen den Notfallzugriff zu eröffnen.</p>	<p>Art. 3 lit. d ist entsprechend zu ergänzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „einzelne Gesundheitsfachpersonen vom Zugriff auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier ausschliessen. Sie oder er kann ausgeschlossenen Gesundheitsfachpersonen das Zugriffsrecht für medizinische Notfallsituationen erteilen.“
<p>Art. 9 Abs. 1 lit. a (und Abs. 2 lit. b): Dauer der Datenerhaltung</p>	<p>Unserer Meinung nach ist die Standardeinstellung, dass die medizinischen Daten generell nach zehn Jahren gelöscht werden, weder im Interesse der Patientinnen und Patienten noch aus Sicht der medizinischen Behandlungsabläufe sinnvoll.</p> <p>Insbesondere bei chronischen Krankheiten macht eine längerdauernde Aufbewahrung durchaus Sinn. Bei der aktuell vorgesehenen Regelung muss die Patientin oder der Patient, will sie/er gewisse Daten bis zum Tod aufbewahren, diesen Willen gestützt auf Art. 9 Abs. 2 lit. b alle zehn Jahre neu bekunden.</p> <p>Nicht klar ist, ob sie/er dies proaktiv machen muss, oder ob vor der Löschung der Daten eine Benachrichtigung (analog zu Art. 20 Abs. 2 lit. b EPDV) erfolgt.</p>	<p>Art. 9 Abs. 1 lit. a ist ersatzlos zu streichen.</p> <p>Bezüglich Einschränkung der Verfügbarkeit der Daten durch die Patientin oder den Patienten, siehe Ausführungen zu Art. 9 Abs. 2.</p>
<p>Art. 9 Abs. 2</p>	<p>Die selektive Vernichtung von Patientendaten im EPD (auf Wunsch der Patientin oder des Patienten) muss gänzlich durch die Patientin oder den Patienten erfolgen und darf nicht den Gesundheitsfachpersonen zugemutet werden, da im Behandlungsalltag (vor allem grosser Gesundheitseinrichtungen) nicht praktikabel. Die Instrumente sind vorhanden: die Patientin oder der Patient kann neue Daten in die Vertraulichkeitsstufe „geheim“ steuern und diese dort dann löschen bzw. selektiv anderen Vertraulichkeitsstufen zuweisen. Damit ist gewährleistet, dass einzelne Episoden der KG</p>	<p>Art. 9 Abs. 2 soll neu lauten:</p> <p>„Sie haben der Patientin oder dem Patienten zu ermöglichen, die Verfügbarkeit der Daten nach Absatz 1 auf 10 bzw. 20 Jahre einzuschränken“.</p>

	den Gesundheitsfachpersonen nicht zugänglich sind, sofern dies die Patientin oder der Patient wünscht.	
Art. 12 / 19	Es muss den Gemeinschaften freigestellt sein, ob sie eine oder mehrere Kontaktstellen für die Gesundheitsfachpersonen bzw. Patientinnen und Patienten führen. Es kann sein, dass Gemeinschaften dezentrale Kontaktstellen bei einzelnen Leistungserbringern führen.	Sowohl in Art. 12 wie auch in Art. 19 ist zu ergänzen: „... mindestens eine Kontaktstelle...“ (sowohl für Gesundheitsfachpersonen wie auch für Patienten).
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI		
Allgemeine Bemerkungen		
Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung		
Allgemeine Bemerkungen		

Keine Bemerkungen	
Bemerkungen zu einzelnen Ziffern	
Ziffer	Kommentar
	Änderungsantrag

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	
Allgemeine Bemerkungen	
Die TOZ sind einerseits sehr detailliert, enthalten andererseits aber auch Lücken, insbesondere im Bereich der Verschlüsselung und der Datenablage. Die Art der Benachrichtigung (Meldung innerhalb des EPD, per E-Mail, SMS, auf dem Postweg, Einschreiben usw.) ist für jede Aktion, die eine Meldung auslöst (Neueintritt eines Behandelnden in eine Gruppe von Leistungserbringern, Löschung von Dokumenten im EPD nach Ablauf der Frist von zehn Jahren usw.) einzeln zu definieren.	
Bemerkungen zu einzelnen Ziffern	
Ziffer	Kommentar
1.1.2.3	Die Formulierung „für ALLE mit einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen“ könnte suggerieren, dass ausnahmslos jede Gesundheitsfachperson einer Gesundheitseinrichtung ins Health Provider Directory aufgenommen werden muss. Es muss den Gesundheitseinrichtungen frei stehen, die Selektion der Gesundheitsfachpersonen auf jene zu beschränken, die das EPD nutzen werden.
4.3.1.1 / 4.3.1.2	Die TOZ weichen hier von den Erläuterungen zum Art. 11 EPDV ab, wo von einer „fachlichen und organisatorischen“ Unabhängigkeit des Datenschutzverantwortlichen die Rede ist. Eine organisatorische Unabhängigkeit würde bedingen, dass der DS-Verantwortliche nicht Teil der Gemeinschaft ist und deshalb nur beratend eingesetzt werden könnte. Eine fachliche Unabhängigkeit bedingt, dass in den Audits ein Nachweis erfolgt, dass die Kompetenzen und Ressourcen des DS-Verantwortlichen für die Umset-
	<p>Änderungsantrag</p> <p>Ziffer 1.1.2.3 soll neu lauten:</p> <p>„der Prozess „Eintritt von Gesundheitsfachpersonen“ für jene mit einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen ausgelöst wird, welche die Gesundheitseinrichtung für den Zugriff aufs elektronische Patientendossier vorsieht.“</p> <p>Ziffer 4.3.1.2 sei anzupassen:</p> <p>„über die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen verfügt.“</p> <p>Überdies sind die Abweichung zwischen TOZ und EPDV-Erläuterungen zu bereinigen.</p>

	zung der DS-Massnahmen ausreichen.	
4.10.3.1 und 4.10.3.2	Es ist zu präzisieren, dass sich die „Liste der Schlüsselpersonen“ nicht auf Gesundheitsfachpersonen bezieht. Es muss klar sein, dass die Gesundheitsfachpersonen keine Personensicherheitsprüfung nach Militärgesetz durchlaufen müssen.	Ziffer 4.10.3.1 ist zu ergänzen: „... Liste aller Personen, welche keine Gesundheitsfachpersonen nach Art. 2 lit. b EPDG sind, führen...“
	Die Personensicherheitsprüfung nach Militärgesetz muss für die Stammgemeinschaften ohne grossen Aufwand abgewickelt werden können.	Ziffer 4.10.3.2 ist anzupassen: „diese Personen eine Personensicherheitsprüfung in Anlehnung an das Militärgesetz durchlaufen haben“.
4.15.2.5	Es ist nicht möglich, Testumgebungen ohne Patientendaten zu betreiben, wenn damit Integrations- und Konsolidierungsumgebungen gemeint sind. Es ist mit technischen und organisatorischen Mitteln sicherzustellen, dass Patientendaten in einer EPD-Testumgebung in gleicher Weise geschützt sind wie die Daten in der Produktivumgebung.	Ziffer 4.15.2.5 ist anzupassen: „die Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen, welche die Datenhaltung betreffen, auch für Patientendaten in Konsolidierungs- und Integrationsumgebungen gelten. In anderen Test- und Entwicklungsumgebungen dürfen sich keine Patientendaten befinden. “

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1	40010 Social Worker: Ist hier die Case Managerin/der Case Manager enthalten? Aus den Metadaten heraus muss ersichtlich sein, welcher Gesundheitseinrichtung die Case Managerin/der Case Manager angehört.	Prüfung, inwiefern „Case Manager“ als Rolle zu ergänzen ist.
1.2	Es fehlt die Spezialisierung der Labormedizin.	Prüfung, ob „specialist for laboratory medicine“ als Fachrichtung zu ergänzen ist.
1.2	50065 „specialized nurse“: sollten diese Ausbildungen nicht noch weiter spezifiziert werden? Für Notfallmedizin, für Intensivmedizin usw.	Prüfung, ob die Spezialisierung des Pflegefachpersonals nicht als eigenständige Fachrichtungen zu führen sind.

1.2	Diese Ausdrücke (z.B. 50074 „Allergist“) sind teilweise im Englischen nicht gebräuchlich, sondern die Bezeichnungen „Specialist for Anesthesia, Allergology, Pneumology usw.	Prüfung der Anpassung der Benennung dieser Fachrichtungen („Allergist“ ist dabei nur ein Beispiel).
1.3	Verfügbarkeitsstatus des Dokumentes: der Ausdruck „deprecatet“ ist äusserst ungewöhnlich und nicht verständlich. Das Gegenteil von „approved“ ist „denied“.	Prüfung, ob „deprecatet“ nicht durch einen verständlicheren Begriff ersetzt werden kann.
1.5	Vertraulichkeitsstufe 30005 „Secret data“: „secret“ ist ein Geheimnis.	Prüfung, ob „protected data“ im Englischen präziser wäre. „Classified“ würde sich wohl eher auf amtliche Dokumente beziehen.
1.7	Typ der Gesundheitseinrichtung 20004 „private home-based care“: „private“ macht eine Aussage zur Finanzierungsform und sollte an dieser Stelle nicht stehen.	Umbenennen auf „home based care“.
1.7	Typ Gesundheitseinrichtung 20008 „nursing home“: wäre auf Deutsch ein Pflegeheim.	Prüfung, ob „sozio-medizinische Institution“ im Englischen nicht präziser wiedergegeben werden kann.
1.12	Typ des Dokuments 60006 „Prescription for medication document“	Im Englischen umbenennen auf „electronic prescription“
1.12	Typ des Dokuments 60027 „Tissue Pathology biopsy report“: das ist ein falscher Ausdruck, Histologie heisst "histology" und nicht jede Histologie stammt aus einer Biopsie. Die Zytologie erscheint nirgends und muss noch eingefügt werden (z.B. bei einer Bronchoskopie).	Prüfung, ob entsprechende Dokumententypen zu ergänzen bzw. 60027 anzupassen ist.

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar
	Änderungsantrag

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	
Allgemeine Bemerkungen	
Keine Bemerkungen	
Bemerkungen zu einzelnen Ziffern	
Ziffer	Änderungsantrag

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	
Allgemeine Bemerkungen	
Keine Bemerkungen	
Bemerkungen zu einzelnen Ziffern	
Ziffer	Änderungsantrag

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	
Allgemeine Bemerkungen	
Keine Bemerkungen	
Bemerkungen zu einzelnen Ziffern	
Ziffer	Änderungsantrag

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

VGD, Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal

Schweizerische Eidgenossenschaft
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik
3003 Bern

Liestal, 22. Juni 2016
ThW/AfG/AMP

Stellungnahme zum Verordnungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Verordnungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier. Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst, dass damit ein einheitlicher Rechtsrahmen für die Einführung des elektronischen Patientendossiers geschaffen wird und nicht alle Kantone diesbezüglich einzeln tätig werden müssen. Er erachtet es aber als zentral und unabdingbar, dass die sehr weitgehenden, komplexen und technischen Ausführungsbestimmungen zwischen dem Bund und den Umsetzungspartnern noch vertieft auf deren Praktikabilität hin überprüft und gegebenenfalls vereinfacht werden.

Der Kanton Basel-Landschaft schliesst sich daher vollumfänglich der elektronischen Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren GDK an, welche dem Bundesamt für Gesundheit am 6. Juni 2016 zugestellt wurde.

Freundliche Grüsse



Thomas Weber

Telefon +41 (0)52 632 74 61
Fax +41 (0)52 632 77 51
sekretariat.di@ktsh.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Gesundheitsstrategie
3003 Bern

per E-Mail an:
eHealth@bag.admin.ch sowie
dm@bag.admin.ch

Schaffhausen, 23. Juni 2016

**Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier;
Anhörungsantwort**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 22. März 2016 haben Sie die Kantone zu einer Anhörung in obenerwähnter Angelegenheit eingeladen. Ihre Einladung wurde zuständigkeitshalber an das Departement des Innern weitergeleitet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und lassen uns wie folgt vernehmen:

Das Ausführungsrecht zum elektronischen Patientendossier EPD sollte als Ganzes dem Ziel dienen, einen sicheren Rechtsrahmen für einen raschen Aufbau des EPD zu schaffen. Die zur Vernehmlassung unterbreiteten Vorschläge sind nun allerdings äusserst komplex aufgebaut und lassen deshalb befürchten, dass sie die Realisierung des EPD und insbesondere dessen Betrieb verkomplizieren, verteuern und verlangsamten könnten. Vor allem die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen erscheinen nur bedingt praktikabel. Zudem wird der Möglichkeit, grössere, interkantonale Gemeinschaften zu bilden, zu wenig Rechnung getragen. Im Einzelnen verweisen wir auf das beiliegende Auswertungsformular, in welches wir wunschgemäss unsere Anmerkungen eingetragen haben. Sollten Sie Fragen zum Auswertungsformular haben, bitten wir Sie, sich direkt mit Herrn Rolf Marti vom Gesundheitsamt in Verbindung zu setzen.

Für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse
Die Departementsvorsteherin



Ursula Hafner-Wipf, Regierungsrätin

Beilage erwähnt

Kopie z.K.:

– Gesundheitsamt



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Schaffhausen, Departement des Innern
Abkürzung der Firma / Organisation : Kanton SH
Adresse, Ort : Mühlentalstr. 105, 8200 Schaffhausen
Kontaktperson : Rolf Marti
Telefon : 052 632 70 75
E-Mail : rolf.marti@ktsh.ch
Datum : 23.6.2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.....	4
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	5
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	7
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	7
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	7
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	7
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	7
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	7
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	7
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	7
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen ...	7
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	7

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Das Ausführungsrecht sollte als Ganzes dem Ziel dienen, einen sicheren Rechtsrahmen für einen raschen Aufbau des EPD zu schaffen. Die zur Vernehmlassung unterbreiteten Vorschläge sind nun allerdings äusserst komplex aufgebaut und lassen deshalb befürchten, dass sie die Realisierung des EPD und insbesondere dessen Betrieb verkomplizieren, verteuern und verlangsamen könnten. Vor allem die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen erscheinen nur bedingt praktikabel.

Das Ausführungsrecht geht vom Normalfall aus, dass eHealth-Gemeinschaften je Kanton entstehen werden. Das aktuell vorgesehene Finanzierungsmodell bevorzugt Gemeinschaften bis zu einer Grösse von ca. 750'000 Patienten. Die Komplexität der Anforderungen an eine Gemeinschaft legt hingegen nahe, möglichst grosse Gemeinschaften zu bilden. Deshalb sollte der Möglichkeit, grössere, interkantonale Gemeinschaften zu bilden, im Ausführungsrecht stärker Rechnung getragen werden. Es sollte zudem darauf geachtet werden, dass der Handlungsspielraum der Gemeinschaften beim Aufbau und Betrieb des EPD so wenig als möglich und nur begründet eingeschränkt wird.

Die grundlegende Konzeption des Ausführungsrechts (EPDG → EPDV → EPDV-EDI → Anhänge zur EPDV-EDI) ist sperrig und schwer fassbar. Es wird zudem häufig mit indirekten Bestimmungen und der Delegation von Regelungen nach unten gearbeitet. Viele Vorgaben werden so erst in den Anhängen detailliert. Wir schlagen vor, zu prüfen, ob nicht wichtige Bestimmungen aus den Anhängen der EPDV-EDI als generell-abstrakte Regelungen in die EPDV aufgenommen werden können (z.B. betr. Verschlüsselung) oder anderweitige Vereinfachungen möglich sind.

Einige der vorgesehenen Prozesse scheinen uns zu kompliziert:

- Die Limitierung der Zeitspanne für die Datenaufbewahrung auf jeweils mehrfach verlängerbare 10 Jahre.
- Das Konzept der Rechteverwaltung für Gruppen von Gesundheitsfachpersonen.
- Die Vorgabe, die Daten des EPD in separaten Dokumentenablagen zu speichern, die technisch von den übrigen von den Leistungserbringern verwendeten Ablagen (bspw. einem KIS) getrennt sind.

Wir gehen davon aus, dass zur technischen Umsetzbarkeit die IT-Industrie und zur Kongruenz mit den medizinischen Behandlungsabläufe die FMH Rückmeldungen machen werden, welche sicherlich zur Verbesserung des Verordnungsrechts noch berücksichtigt werden können

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

keine Anmerkungen

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Wie die Entstehung des EPD konkret vonstatten gehen wird, ist zurzeit noch schwer vorherzusagen. Wir erachten es daher als wichtig, dass die Verordnungen zum EPDG flexibel genug sind, um auf die jeweiligen Entwicklungen reagieren zu können.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 3 Abs. 1	Es ist selbstverständlich, dass Gesuche in der Reihenfolge ihres Eingangs bearbeitet werden. Das Frist-come-first-served-Prinzip ist allerdings für die Vergabe der Finanzmittel nicht sachgerecht.	Die Bearbeitung der Gesuche sollte sich bereits von Beginn weg an den Kriterien gemäss Prioritätenliste im Sinne von Art. 7 orientieren.
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	<p>Wir begrüssen die Ergänzung der Finanzhilfen durch eine variable Komponente. Allerdings überzeugt uns die Art der Berechnung des Höchstbetrags nicht. Die Deckelung bei 1.5 Mio. erscheint uns als willkürlich. Beim Aufbau grösserer, kantonsübergreifender Gemeinschaften, wie sie im Raum Ost-+Zentralschweiz angedacht sind, können Synergieeffekte realisiert werden; gleichzeitig fällt aber ein höherer Koordinationsaufwand an. Die vorgesehene Regelung kann grosse kantonsübergreifende Stammgemeinschaften benachteiligen.</p> <p>Der Bund scheint sich an einer erwarteten Zahl von ca. 15 Stammgemeinschaften zu orientieren. Für den Fall, dass weniger, dafür aber grössere Gemeinschaften entstehen, würden die vorgesehenen Bundesmittel nicht ausgeschöpft, auch wenn seitens der Kantone und Dritter durchaus Kosten in ebendieser Höhe entstanden sind.</p>	<p>Wir sind der Ansicht, dass der auf 1.5 Mio. limitierte Höchstbetrag für die variable Komponente nach Art. 5 substantiell zu erhöhen ist.</p> <p>Wir beantragen, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel des Bundes auf jeden Fall auch ausgeschöpft werden.</p>

Bemerkungen zu den Erläuterungen

keine Anmerkungen

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Der Hauptzweck des elektronischen Patientendossiers liegt in der Unterstützung und Verbesserung des medizinischen Behandlungsprozesses. Die Definition des Rechtsrahmens sollte entsprechend an diesem Zweck ausgerichtet sein. Dieser Zweck scheint uns bei der Ausformulierung einzelner Artikel nicht genügend gewichtet worden zu sein.

Einen zusätzlichen Klärungsbedarf sehen wir in Bezug auf die Zugriffsrechte bei Kindern sowie bei Personen, die nicht (mehr) selbst urteilsfähig sind. Da sich das Kinder- und Erwachsenenschutzrecht nicht zu dieser Frage äussert, ist eine Regelung im Gesetz erforderlich. Wer hat in einem solchen Fall Zugriff? Ist dieser Zugriff eingeschränkt oder umfassend? Es besteht Klärungsbedarf, ob und unter welchen Voraussetzungen die Rechte auf Verwaltung des Dossiers auch ohne Einwilligung resp. gegen den Willen einer Patientin, eines Patienten durch einen Stellvertreter nach Art. 3g EPDV ausgeübt werden können.

Die Anwendung des elektronischen Patientendossiers macht auch für demente Patienten und für Patienten der Psychiatrie Sinn. Damit auch in diesen Bereichen vom EPD profitiert werden kann, sind allenfalls zusätzliche Regelungen notwendig. Es ist denkbar, dass im persönlichen Interesse von Patientinnen und Patienten, welche in ihrer Urteilsfähigkeit eingeschränkt sind, die Nutzung der im EPD registrierten Dokumente und der Zugriff für Behandelnde an andere Voraussetzungen geknüpft werden müssten als an die persönliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten (beispielsweise an die Zustimmung von Angehörigen). Ebenso müssten allenfalls die Rechte der Patientinnen und Patienten, die Zugriffsrechte selbst zu manipulieren, eingeschränkt werden. Andernfalls fällt der grosse Nutzen eines EPD für die Behandlung solche Patientinnen und Patienten möglicherweise dahin.

Mit Blick auf die EPDs von Kindern ist insbesondere abzuklären, ob ergänzende Bestimmungen über den Zugriff und die Vergabe von Rechten an einem EPD einer urteilsfähigen, unmündigen Person erforderlich sind (Zugriff der Eltern? Wann wird das EPD der jugendlichen Person „übergeben“? etc.).

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1: / Art. 2 Zugriffsrechte	<p>Gesundheitsfachpersonen können gemäss Entwurf Daten der Vertraulichkeitsstufe „sensible Daten“ zuweisen, ansonsten gilt standardmässig die Stufe „medizinische Daten“.</p> <p>Von den kantonalen Datenschützern wird der Grundsatz des Privacy by Default (datenschutzfreundliche Voreinstellungen) eingebracht. Diesen lehnen wir als nicht zielführend ab.</p>	<p>Es muss davon ausgegangen werden, dass ein Grossteil der Patientinnen und Patienten die Vertraulichkeitsstufen nicht selbst verwalten will. Es sollte daher auch die Möglichkeit bestehen, dass Gesundheitsfachpersonen Daten der Stufe „nützliche Daten“ zuweisen zu können. Alternativ ist zu prüfen, ob die standardmässige Zuordnung der Vertrauensstufe auch pro Dokument unterschiedlich vorgenommen werden könnte, dies beim Upload automatisiert auf Basis der Metadaten (Dokumententyp, Fachrichtung der Inhalte).</p>

Art. 9 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. b: Dauer der Datenhaltung	Unserer Meinung nach ist die Standardeinstellung, dass die medizinischen Daten generell nach zehn Jahren gelöscht werden, weder im Interesse der Patientinnen und Patienten noch aus Sicht der medizinischen Behandlungsabläufe sinnvoll. Insbesondere bei chronischen Krankheiten macht eine längerdauernde Aufbewahrung durchaus Sinn. Bei der aktuell vorgesehenen Regelung muss der Patient oder die Patientin, will er/sie gewisse Daten bis zum Tod aufbewahren, diesen Willen alle 10 Jahre neu bekunden.	Die Patientin oder der Patient soll die Möglichkeit erhalten, die Dauer der Aufbewahrung der Daten auf eine längere Dauer als 10 Jahre zu befristen.
Art. 9 Abs. 2	Es muss gelingen, die Leistungserbringer an das EPD anzubinden und nicht zu riskieren, sie mittels komplizierter Vorschriften davon abzuschrecken, dieses zu verwenden.	Die Vorgaben für die Befüllung und Verwaltung der Dossiers der Patientinnen und Patienten durch die Behandelnden müssen so ausgestaltet sein, dass sie mit den Behandlungsabläufen vereinbar sind.
Art. 33 Abs. 1: Überwachung der Zertifizierungsvoraussetzungen	Die Zertifizierungsstelle überprüft jährlich für alle Gemeinschaften, ob deren Zertifizierungsvoraussetzungen noch erfüllt sind. Dies scheint uns sehr aufwändig, zumal gemäss Art. 34 die Zertifikate drei Jahre gültig sein sollen.	Wir schlagen vor, diese Überprüfung während der dreijährigen Geltungsdauer der Zertifikate nicht generell jährlich, sondern nur stichprobenweise vorzunehmen.
Art. 42 Abs. 1: Gebühren	Gemäss Art. 42 Abs. 1 wird von den Gemeinschaften eine jährliche Gebühr von CHF 13'500.- erhoben (die Erläuterungen nennen abweichend CHF 20'000). Es ist sachwidrig, einerseits den Aufbau von Gemeinschaften durch Finanzhilfen zu unterstützen, und andererseits die Betriebskosten der Gemeinschaften durch eine Gebühr zu erhöhen und somit einen Teil der Finanzhilfen wieder zurückzuverlangen.	Die Bestimmung ist ersatzlos zu streichen.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
keine Anmerkungen		

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI
keine Bemerkungen
5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung
Keine Bemerkungen
6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)
keine Bemerkungen
7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten
Keine Bemerkungen
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile
Keine Bemerkungen
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile
Keine Bemerkungen
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile
Keine Bemerkungen
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation
Keine Bemerkungen
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen
Keine Bemerkungen
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel
Keine Bemerkungen



Regierungsrat, 9102 Herisau

Eidg. Departement des Innern
3003 Bern

Dr. iur. Roger Nobs
Ratschreiber
Tel. +41 71 353 63 51
roger.nobs@ar.ch

Herisau, 24. Juni 2016

Eidg. Anhörung; Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier; Stellungnahme des Regierungsrates von Appenzell Ausserrhoden

Sehr geehrte Damen und Herren

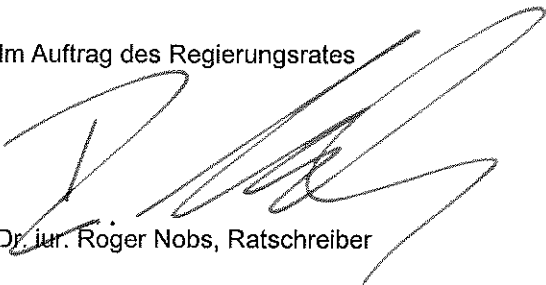
Mit Schreiben vom 22. März 2016 unterbreitet das Eidgenössische Departement des Innern dem Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden die Anhörung zum Verordnungsentwurf über das Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) zur Stellungnahme.

In der Beilage überlassen wir Ihnen das Antwortformular als Anhörungsantwort.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Auftrag des Regierungsrates


Dr. iur. Roger Nobs, Ratschreiber



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Regierungsrat Appenzell Ausserrhoden
Adresse, Ort : Regierungsgebäude , 9102 Herisau
Kontaktperson : Ratschreiber Roger Nobs
Telefon : 071 353 61 11
E-Mail : kantonskanzlei@ar.ch
Datum : 21. Juni 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV	3
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV	6
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI	8
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	9
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ).....	10
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	11
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile	11
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile.....	11
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile.....	12
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation.....	12
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen..	12
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel	13

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, unsere Sicht über das Verordnungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) darzulegen. Wir begrüßen den Rechtsrahmen auf Bundesebene, der die Grundlage zum Aufbau eines schweizweiten elektronischen Patientendossiers bietet. Entsprechend hat das Parlament das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG, SR 816.11, BBI 2915 4865) am 19. Juni 2015 verabschiedet. Es wurde damit eine zentrale Voraussetzung für den Aufbau und die Umsetzung der «Strategie eHealth Schweiz» geschaffen, die eine wesentliche Massnahme zur Weiterentwicklung des Schweizerischen Gesundheitssystems darstellt. Insgesamt erachten wir die vorgesehenen Regelungen als in sich stimmig.

Generell unterstützt der Kanton Appenzell Ausserrhoden (AR) die Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK). Wir äussern uns zu explizit ausgewählten Punkten der GDK-Stellungnahme, wenn unsere Sicht mit derjenigen der GDK nicht übereinstimmt oder wenn wir weitergehende Anmerkungen haben.

Ähnlich der Stellungnahme der GDK vom 6. Juni 2016 betrachten wir das Ausführungsrecht als "sehr umfangreich und komplex" und regen an, die Konzeption der ausführungsrrechtlichen Bestimmungen in mehreren Verordnungen mit Anhängen zu überarbeiten. Im Rahmen einer Überarbeitung können wichtige Bestimmungen aus den Anhängen der EPDV-EDI in die EPDV überführt werden. Exemplarisch könnten die Bestimmungen des Art. 2 Abs. 1 und 2 EPDV durch entsprechende Erläuterungen zu den Zielen einer Datenevaluation ergänzt werden.

Im Besonderen sehen wir in bestimmten Teilen respektive in einzelnen Artikeln noch Erklärungs- und Korrekturbedarf. Dies betrifft zum Beispiel:

- Definitive Abgrenzung einzelner Begriffe (z.B. "unterstützungswürdig" in Art. 9 Abs. 2 lit. a EPDFV);
- Regelungen zur Vergabe von Finanzhilfen auf Ebene der Kantone und deren Auswirkung auf den Umsetzungsprozess;
- Technische Realisierung sowie
- Nutzungsbedingungen und Archivierung patientenbezogener Daten.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Keine allgemeinen Bemerkungen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2 Abs. 1: Um Finanzhilfen ersuchen können	Der Artikel wird so interpretiert, dass Finanzhilfen erst ab dem Zeitpunkt der Festlegung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften erteilt werden.	Während der Bildung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften könnten bereits finanzielle Hilfen notwendig werden. Um den Aufbauprozess des elektronischen Patientendossiers nicht zu verzögern und um parallel zu diesem alle notwendigen finanzielle Entscheide treffen zu können, ziehen wir in Erwägung, die besagte Zeitpunktabhängigkeit aufzuheben.
Art. 2 Abs. 2: Zwei Gemeinschaften bzw. Stammgemeinschaften in einem Kanton erhalten finanzielle Hilfen	Hinsichtlich der Begrenzung auf zwei Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften ist zu fragen, auf welcher Basis diese Entscheidung getroffen wurde. Wie werden hierzu kantonsübergreifende Einheiten bewertet?	Wir schlagen vor, im Kontext des Aufbauprozesses die Anzahl weitestgehend offen zu lassen.
Art. 3 Abs. 1	In dieser Hinsicht knüpfen wir an den Vorschlag der GDK an und beurteilen das "Frist-come-first-served-Prinzip" als nicht sachdienlich.	Eine Prioritätenliste, wie Art. 7 zeigt, könnte eine Möglichkeit darstellen.
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	Entsprechend der Stellungnahme der GDK heissen wir die Ergänzung der Finanzhilfen nach Art. 4 durch eine variable Komponente nach Art. 5. willkommen.	Hierzu unterstützen wir den Vorschlag der GDK.
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	In Bezug auf Art. 5 teilen wir das Argument der GDK.	Wir befürworten die Änderungen seitens der GDK.
Art. 7: Prioritätenliste für die Vergabe von Finanzhilfen	Wie die GDK erwartet auch das Kanton AR konkretere Ausführungen zu diesem Artikel. Wann und nach welchen Kriterien wird eine Prioritätenliste erstellt? Wann werden die Kantone informiert?	Das Kanton schliesst sich dem Vorschlag der GDK an: Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind in die EPDFV aufzunehmen. Ebenfalls aufzunehmen sind der Zeitpunkt sowie die Form der Kommunikation.
Art. 8 Abs. 2 Formulare für die Gesuchreichung	Wie auch die GDK erwarten wir erwarten Angaben über den Zeitpunkt, wann das BAG die Wegleitung über die Gesuchreichung und die entsprechenden Formulare zu erlassen gedenkt.	
Art. 9 Abs. 1: Beurteilung Interkantonaier	In dieser Hinsicht unterstützen wir die Stellungnahme der GDK.	Wir schliessen uns dem Vorschlag der GDK an, dass kantonale divergierende Meinungen ebenfalls aufgenommen werden.

Gemeinschaften		
Art. 9 Abs. 2: Beurteilung der Bedeutung der Gemeinschaft durch den Kanton	Der Kanton AR schliesst sich dem Verweis der GDK an, wonach der Kanton, in welchem die Gemeinschaft ihren Sitz hat, das Gesuch auf Finanzhilfe beurteilt.	Der Kanton AR unterstützt die Darstellungen der GDK.
Art. 9 Abs. 2 lit. a	Der Ausdruck "unterstützungswürdig" in Art. 9 Abs. 2 lit. a lässt Interpretationsspielraum zu.	Die Bereitstellung einer Definition würde den Begriff sowie dessen Auslegung präzisieren.
Art. 12 Abs. 2	Den Ausführungen der GDK schliessen wir uns an. Weitergehend ist zu fragen: Unter welchen Kriterien wird eine Rückerstattung notwendig? Diesbezüglich sind klare Kriterien zu formulieren.	Weitere Erläuterungen zu den einzelnen Bestandteilen der Leistungsverträge.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	Keine Bemerkungen	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Die aufgeführten allgemeinen Bemerkungen der GDK teilt das Kanton AR. Wir untermauern daher die Forderung, dass der Rechtsrahmen des elektronischen Patientendossiers (EPD) eine Erhöhung der Patientenorientierung in den einzelnen Prozessen erwirkt. In einzelnen Artikeln ist dies ungenügend berücksichtigt (siehe die Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln). Es erscheinen keine expliziten Auskünfte (z.B. in der parlamentarischen Beratung) ersichtlich, die verlangen, dass alle bisher erstellten Dokumente über einen Patienten oder eine Patientin in das elektronische Patientendossier (EPD) aufgenommen werden müssen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 Abs. 1: Vertraulichkeitsstufen	Wir lehnen das Prinzip "Privacy by Default", welches die kantonalen Datenschützer eingebracht haben, nicht ab.	Der Änderungsantrag der GDK wird nicht unterstützt.
Art. 3 lit. a: Erlöschen der Zugriffsrechte	In Bezug auf Art. 3 lit. a schliesst sich das Kanton AR der GDK an.	Wir schlagen vor, dass die Aufhebung der Zugangsrechte zu jeder Zeit möglich ist.
Art. 9 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. b: Dauer der Datenhaltung	Ergänzend zum Kommentar der GDK stellt sich die Frage, ab welchem Zeitpunkt eine allfällig definierte Frist zu laufen beginnt (das Patientendossier wird immer wieder bearbeitet). Es ist zu prüfen ob dies mit den Datenschutzvereinbarungen vereinbar ist, wenn der Patient oder die Patientin aktiv werden muss und nicht eine Mitteilung erhält.	
Art. 9 Abs. 2	Die Datenschutzvorschriften gelten. Vor diesem Hintergrund sind zum einen die Speicherung der Daten und zum anderen die damit verbundenen administrativen Abläufe anzupassen.	
Art. 11	Wenn der zuständige Datenschutzbeauftragte Kapazitäten hat, diese Aufgabe zu übernehmen, kann auf die Einsetzung einer unabhängigen Stelle verzichtet werden.	
Art. 42 Abs. 1: Gebühren	Zum Klärungsbedarf vgl. die Stellungnahme der GDK. Insbesondere sind folgende Fragen zu klären: Welche Kosten sollen mit dieser Gebühr gedeckt werden und an wen würden die Gelder fließen? Welcher Zweck wird	Überarbeitung.

	damit verfolgt?	
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Die Bemerkung der GDK hinsichtlich der Forderung auf Übersetzung in alle Amtssprachen wird unterstützt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Die TOZ sind sehr detailliert beschrieben. Allerdings lassen die verwendeten Begriffe mancherorts, wie z.B. unter 1.5.2.1 "jederzeit nachvollziehbar", einen Interpretationsspielraum zu. Wir schlagen dazu vor, einzelne Bestimmungen aus der TOZ als generelle Bestimmung in die EPDV aufzunehmen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.2.3	Die Darstellungen unter der Ziffer 1.1.2.3 gilt es, auf der Ebene der Verordnungen zu regeln.	In die Verordnungen etablieren.
1.1.3.2.3	Die Ausführung, dass "Patientinnen und Patienten rechtzeitig informiert werden" kann weitläufig interpretiert werden.	Weiter ausdifferenzieren.
1.5.2.1	Unter der Ziffer 1.5.2.1 wird verlangt, dass die Zusammensetzung der Gruppe für Patientinnen und Patienten "jederzeit nachvollziehbar" ist. Was bedeutet in diesem Kontext "jederzeit nachvollziehbar"? Findet diese Nachvollziehbarkeit innerhalb eines Rahmens statt und gibt es dazu Kriterien zu erfüllen?	Genauere Darstellung und Abgrenzung.
1.5.2.3	Wie kann die Forderung, dass "die Grösse von Gruppen verhältnismässig bleiben", weiter erläutert werden?	Präzisierung.
2.2.1.1	Wir erachten diese Vorgabe als sinnvoll.	
4.3	Siehe hierzu Antwort zu Art. 11 EPDV.	
4.10.2.3 / 5.1.2.2	Analog zur Stellungnahme der GDK stellen wir uns die Frage: Welche Personen werden damit abgedeckt? Wer ist "kompetent" und wer nicht? Was heisst in diesem Zusammenhang "bewusst"?	Präzisierung.
4.24	Wir befürworten die Speicherung der Daten unter Schweizer Hoheitsrecht.	
4.15.2.5	Falls in Testumgebungen echte Patientendaten Verwendung finden, müssen diese den Richtlinien des Datenschutzes entsprechen.	
8.7.2.1: Verweis auf Art. 3	Siehe hierzu die Kommentare und Änderungsvorschläge zum Art. 3 lit. a EPDV.	Variabilität der Komponente.

lit. a (EPDV)		
10.1.3	Vgl. die Stellungnahme der GDK.	Streichung.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

--	--	--

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag



Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 24
Telefax +41 71 788 93 39
michaela.inauen@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

Appenzell, 23. Juni 2016

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 22. März 2016, mit welchem Sie um Stellungnahme zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier ersuchen.

Im Grundsatz begrüßen wir die Schaffung eines Rechtsrahmens auf Bundesebene für den Aufbau eines schweizweiten elektronischen Patientendossiers und stimmen den Bestimmungen mit wenigen Ausnahmen zu. Die vollständige Stellungnahme samt unseren Einwänden entnehmen Sie bitte dem beigelegten Formular.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:


Markus Dörig

Beilage:

Formular für Stellungnahme

Zur Kenntnis an:

- eHealth@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Ivo Bischofberger, Ackerweg 4, 9413 Obereggen
- Nationalrat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Appenzell I.Rh.
Abkürzung der Firma / Organisation : AI
Adresse, Ort : Marktgasse 2, 9050 Appenzell
Kontaktperson : Ratschreiber Markus Dörig
Telefon : 071 788 93 11
E-Mail : info@rk.ai.ch
Datum : 23. Juni 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.....	4
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	5
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	6
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	6
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	7
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	7
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	8
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	8
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	9
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	9
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	10
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	10

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir begrüssen die Schaffung eines Rechtsrahmens auf Bundesebene für den Aufbau eines schweizweiten elektronischen Patientendossiers.

Das Ausführungsrecht ist sehr umfangreich und komplex. Die Verordnungen enthalten viele Delegationsnormen. Es wird häufig mit indirekten Bestimmungen und der Delegation von Regelungen nach unten gearbeitet. Viele Vorgaben werden so erst in nachgeordneten Anhängen geklärt. Wir bitten Sie, zu prüfen, ob nicht wichtige Bestimmungen aus den Anhängen der EPDV-EDI als generell-abstrakte Regelungen in die EPDV aufgenommen werden können oder anderweitige Vereinfachungen möglich sind. Für den Vollzug des Ausführungsrechts scheint dieses äusserst sperrig und schwer fassbar.

Das Ausführungsrecht geht davon aus, dass eHealth-Gemeinschaften je Kanton entstehen werden. Die Komplexität der Anforderungen an eine Gemeinschaft legt hingegen nahe, möglichst grosse Gemeinschaften zu bilden. Es sollte daher der Möglichkeit, grössere, interkantonale Gemeinschaften zu bilden, im Ausführungsrecht stärker Rechnung getragen werden.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 3 Abs. 2	Es kann nicht sein, dass entweder die GDK oder der Standortkanton eine Stellungnahme abgeben. Der Standortkanton soll in jedem Fall eine Stellungnahme abgeben und die GDK gemäss Art. 10.	„oder die Schweizerische Konferenz...“ mit „und allenfalls die Schweizerische Konferenz [...] gemäss Art. 10“ ersetzen.
Art. 7	Wir erwarten, dass die Kriterien, nach welchem die Prioritäten gesetzt werden, bereits präzisiert oder zumindest angedeutet werden.	Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind in der Verordnung aufzunehmen, z.B. eine regional ausgewogene Verteilung.
Art. 9 Abs. 2 lit. a	Der Begriff „unterstützungswürdig“ wird nicht näher erläutert. Die Kantone sollten jedoch einheitliche Kriterien zur Beurteilung anwenden.	Der Begriff „unterstützungswürdig“ ist in der Verordnung zu präzisieren.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 9 Abs. 1 lit a und Abs. 2 lit. b	Die Standardeinstellung, dass Patientendaten nach zehn Jahren gelöscht werden, ist aus unserer Sicht weder im Interesse der Patienten noch aus Sicht der medizinischen Behandlungsabläufe sinnvoll. Insbesondere bei chronischen Krankheiten macht eine längerdauernde Aufbewahrung durchaus Sinn. Der Patient soll proaktiv über die Löschung der Daten informiert werden und genug Zeit haben, einer Verlängerung der Datenverfügbarkeit oder der Datenlöschung zuzustimmen.	
Art. 33 Abs. 1	Gemeinschaften jährlich überprüfen zu lassen, scheint sehr aufwändig und unnötig teuer, zumal das Zertifikat gemäss Art. 34 drei Jahre gültig sein sollte.	Art. 3 Abs. 1: Die Zertifizierungsstelle hat stichprobenweise oder bei Verdacht zu überprüfen, ob die Zertifizierungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind.
Art. 42	In der Verordnung wird eine Gebühr von Fr. 13'500.-- festgelegt. In den Erläuterungen werden jedoch Fr. 20'000.-- erwähnt. Es ist nicht verständlich, dass Stammgemeinschaften und Gemeinschaften einerseits über Finanzhilfen unterstützt werden und andererseits über Gebühren unnötig belastet werden.	Der Art. 42 ist ersatzlos zu streichen.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
4.10.3.2	Es ist nicht ersichtlich, wie eine Gemeinschaft eine Personensicherheitsprüfung nach Militärgesetz durchführen können soll. Die Überprüfung geht weit.	Streichen
4.17.1	Es leuchtet nicht ein, dass nur besonders schützenswerte Daten zu verschlüsseln sind. Mit der Abstufung können keine essentiellen Sparpotentiale ausgeschöpft werden.	Es sind sämtliche Daten des elektronischen Patientendossiers zu verschlüsseln.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton St.Gallen, Gesundheitsdepartement
Abkürzung der Firma / Organisation : SG
Adresse, Ort : Oberer Graben 32
Kontaktperson : Hansjörg Looser
Telefon : 058 229 4799
E-Mail : hansjoerg.looser@sg.ch
Datum : 27.6.2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.....	5
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	7
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	9
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	10
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	11
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	13
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	14
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	15
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	16
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	17
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	18
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	19

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir danken für die Möglichkeit der Stellungnahme. Wo nicht ausdrücklich eine andere oder ergänzende Position vermerkt ist, schliessen wir uns materiell der Stellungnahme der GDK an.

In der technischen Beurteilung schliessen wir uns der separaten Stellungnahme des Shared Service Center IT (SSC-IT) am Kantonsspital St.Gallen an.

Der Kanton St.Gallen hat sich seit dem Verabschieden der „Strategie eHealth Schweiz“ zusammen mit den Spitalverbunden stets um die koordinierte Umsetzung der eHealth-Strategie bemüht und in Übereinstimmung mit den bisher bekannten technischen Empfehlungen die nötigen Infrastrukturen aufgebaut. Im Projekt „Ponte Vecchio“ wurden die beiden Gemeinschaften der Spitalverbunde und der Ärztenetze durch eHealth-Suisse erfolgreich evaluiert und mit dem Label „Überregional; strategiekonform mehrere Gemeinschaften 2014“ ausgezeichnet. Mit zwei weiteren technischen Audits durch die Firma KPMG wurde die Implementierung nach den bisher vorliegenden Vorgaben geprüft und freigegeben. Wir haben seit Beginn der Gesetzgebung die Stossrichtung des EPDG als schlankes Rahmengesetz unterstützt. Wir sind überzeugt, dass das EPDG zusammen mit dem Ausführungsrecht als Ganzes dem Ziel dienen soll, einen sicheren Rechtsrahmen für einen raschen Aufbau des EPD zu schaffen.

Ein rascher Aufbau der notwendigen Infrastrukturen und ein Überschreiten der „kritischen Masse“ der Anzahl freiwilliger Patientendossier kann dann erfolgen, wenn positive Beispiele einen erlebbaren Nutzen ausweisen können. Der vorliegende Entwurf „Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)“ beschreibt leider nicht nur die nötigen Anforderungen an eine Zertifizierung (WAS, generell-abstrakt), sondern gibt sehr viele detaillierte Umsetzungsvorschriften (WIE, spezifisch, absolut) vor, die materiell weit über die bisherigen Empfehlungen von eHealth-Suisse hinausgehen. Dabei ist den Erläuterungen nicht hinreichend zu entnehmen, auf welchen bewährten Referenzen diese Vorgaben basieren. In einem komplexen System mit solch rigide festgelegten Vorgaben sind „Orientierung an guten Beispielen“ (best practice) und damit verbundene Lernschlaufen kaum mehr möglich. Wie die Entstehung des EPD konkret vonstatten gehen wird, ist zurzeit noch schwer vorherzusagen. Niemand weiss, ob die aktuellen Vorstellungen so eintreffen werden. Wir erachten es daher als wichtig, dass die Verordnungen zum EPDG flexibel genug sind, um auf die jeweiligen Entwicklungen reagieren zu können.

Im Grundsatz sehen wir durch die sehr umfangreichen Umsetzungs- und Zertifizierungsvorgaben die bisherigen Investitionen in die eHealth-Infrastruktur als stark gefährdet an. Die vorliegenden Verordnungen und deren Anhänge weisen eine Regelungsdichte auf, die selbst für eine grössere Informatikorganisation mit erfolgreicher Evaluation nicht ohne weitere Zusatzinvestitionen (z.B. für getrennte und verschlüsselte Datenablagen) umzusetzen sind. Damit verzögert sich das Vorhaben, statt es durch positive Anreize zu beschleunigen. Die zum Anschluss an eine Gemeinschaft verpflichteten Spitäler/Heime werden sich folglich nur auf das absolut Notwendige beschränken, da nur die Initialinvestitionen durch den Bund anteilig mitfinanziert werden. Die späteren Betriebskosten in weit grösserem Umfang bleiben unberücksichtigt. bzw werden nicht angerechnet. In dieser Situation werden sich alle freiwilligen EPD-Partner (Patienten und ambulante Gesundheitsfachpersonen) zurückhalten und mangels bewiesenem Nutzen weiter zuwarten, ohne dass die kritische

Masse für ein nachhaltig finanziertes EPD-System erreicht werden kann.

Latent droht sogar die Gefahr, dass die verpflichteten Spitäler/Heime sich während der Übergangsfrist von drei Jahren nur minimal als Gemeinschaften organisieren und nicht als Stammgemeinschaft mit den erhöhten Zertifizierungsaufgaben; vor allem wegen der zusätzlichen (ungedeckten?) Betriebskosten. Als eigentlicher „Konstruktionsfehler des Gesetzes“ könnte sich folglich ergeben, dass keine einzige Stammgemeinschaft zertifiziert wird, sondern nur Gemeinschaften. Damit liesse sich aber nicht ein einziges Dossier eröffnen. Gemäss dem EPDG ist niemand verpflichtet, eine erste Stammgemeinschaft zu betreiben. Auch gibt es keine Auffangregelung, bzw. Ersatzvornahme für eine Stammgemeinschaft z.B. als zentraler Dienst durch den Bund. Im Ausführungsrecht lässt sich dieser Mangel nicht mehr beheben, dazu wäre das Gesetz zu erweitern. Es muss darum Ziel des Ausführungsrechtes sein, den Start des EPD rasch zu ermöglichen, statt durch zu komplizierte Zertifizierungsvoraussetzungen zu bremsen. **Eine Vereinfachung der überregulierten Verordnung, insbesondere der TOZ, ist darum erforderlich.**

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Wir verzichten auf Kommentare zu den Erläuterungen.

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Wo nicht ausdrücklich eine andere oder ergänzende Position vermerkt ist, schliessen wir uns der Stellungnahme der GDK an.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs.1 a	Was heisst „zugänglich“, bzw. „offen stehen“	Es ist zu definieren, ob und in welchem Umfang allfällige Bedingungen für die Aufnahme GFP statthaft sind, z.B. organisatorische, technische Voraussetzungen oder finanzielle Auflagen/Anschlussgebühren.
Art. 4 Abs. 2	Die Aufteilung nach a.-c. ist willkürlich und ohne Evidenz aus bewährten Referenzen. Die anrechenbaren Kosten sind im Anhang bereits hinreichend aufgezählt. Welche relativen Anteile dafür anfallen ist eine unbegründete Überregulierung und greift unnötigerweise in die organisatorische Verantwortung einer Gemeinschaft ein.	a.-c. streichen. Stammgemeinschaften nach Absatz 1 erhalten höchstens 500 000 Franken.
Art. 4 Abs. 3	Die Aufteilung nach a.-c. ist willkürlich und ohne Evidenz aus bewährten Referenzen. Die anrechenbaren Kosten sind im Anhang bereits hinreichend aufgezählt. Welche relativen Anteile dafür anfallen ist eine unbegründete Überregulierung und greift unnötigerweise in die organisatorische Verantwortung einer Gemeinschaft ein.	davon höchstens: a.-c. streichen. Einen Betrag von 200 000 Franken erhalten Gemeinschaften sowie Stammgemeinschaften, die die Voraussetzungen nach Absatz 1 nicht erfüllen.
Art. 5 Abs. 2	Die Aufteilung je zur Hälfte ist willkürlich und ohne Evidenz aus bewährten Referenzen. Die anrechenbaren Kosten sind im Anhang bereits hinreichend aufgezählt. Welche relativen Anteile dafür anfallen ist eine unbegründete Überregulierung und greift unnötigerweise in die organisatorische Verantwortung einer Gemeinschaft ein.	Absatz 2 ersatzlos streichen.
Art. 6 Abs.	Was heisst „in unverhältnismässigem Umfang von den marktüblichen Kosten“. Wie die Entstehung des EPD konkret vonstatten gehen wird, ist zurzeit noch schwer vorherzusagen. Niemand	Die als anerkannter „Vergleichsmarkt“ herangezogenen Referenzen sind zu deklarieren. Wenn nicht, dann ersatzlos streichen.

	weiss, ob die aktuellen Vorstellungen so eintreffen werden, noch gibt es bewährte Referenzen.	
Art. 8 Abs. 1	Es ist störend, dass grundsätzlich irgendeine Organisation als Gemeinschaft dem BAG ein Gesuch stellen kann, ohne sich vorgängig mit dem zuständigen Kanton abzusprechen. Innert zweier Monate soll dann der Kanton eine erstmalige Beurteilung durchführen. Besser geeignet wäre, wenn das Gesuch bereits die kantonale Stellungnahme enthalten müsste.	Ergänzung mit (neu) lit. f. die Stellungnahme des Kantons, in dem die Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ihren Sitz hat. Folglich streichen Art. 9 Abs. 1 Art. 9 Abs. Die kantonale Stellungnahme hat innert zwei Monaten zu erfolgen und enthält insbesondere folgende Angaben
Art. 8 Abs 1	Die Begründung der Bedeutung für die Versorgung mit den detaillierten Angaben zu Anzahl, Mengen etc. ist durch die Gesuch stellende Gemeinschaft zu beweisen und nicht durch den Kanton.	Ergänzung mit lit. g. (neu) mit den Informationen gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. b Ziff. 1 bis 3.
Art. 9 Abs. 2 lit. b Ziff. 1 bis 3.	Die Begründung der Bedeutung für die Versorg mit den detaillierten Angaben zu Anzahl, Mengen etc. ist durch die Gesuch stellende Gemeinschaft zu beweisen und nicht durch den Kanton.	Hier streichen und unter Art. 8 Abs. 1 ergänzen.
Art. 11 Abs. 2	Die Beurteilung ob eine Gemeinschaft einen Beitrag an die Gesundheitsversorgung leistet, ist Sache des zuständigen Kantons. Die Bemessungskriterien, was unzureichend sei, sind nicht definiert.	Ersatzlos streichen.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	keine	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Es überrascht, dass die konkreten Festlegungen dieser Verordnung einerseits thematisch breiter und im Detail deutlich tiefer gehen als die in den bisherigen Empfehlungen von eHealth-Suisse diskutierten Inhalte. Andererseits werden aber im EPDG noch aufgeführte Themen, insbesondere

- Art 11 b externe Zugangsportale
- Art 13 Abs. 2 Zertifizierungsverfahren für einzelne Elemente der Informatikinfrastruktur
- Art. 14 Technische Komponenten und deren Verfügbarkeit
- Art. 16 Koordination

ohne hinreichende Begründung in der Verordnung nicht mehr behandelt. Diese sind ebenfalls durch geeignete Festlegungen zu regeln.

Der Hauptzweck des elektronischen Patientendossiers liegt in der Unterstützung und Verbesserung der medizinischen Behandlungsprozesse. Die Ausformulierung einzelner Artikel erweckt den Eindruck einer Maximalforderung, ohne dass die Machbarkeit in der Umsetzung zur Erfüllung des Hauptzweckes genügend gewichtet wurde.

Wo nicht ausdrücklich eine andere oder ergänzende Position vermerkt ist, schliessen wir uns materiell der separaten Stellungnahme des Shared Service Center IT (SSC-IT) am Kantonsspital St.Gallen an.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 9 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. b: Dauer der Datenhaltung	Die Dauer der Datenhaltung ist dem Willen des Patienten zu überlassen. Nach dem Paradigma der abschliessenden Datenhoheit beim Patienten ist eine automatische Löschung durch die Betreiber nach 10 Jahren nicht zulässig.	Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass <ol style="list-style-type: none"> a) die im elektronischen Patientendossier erfassten Daten nach einer durch den Patient frei wählbaren Dauer gelöscht werden. Der Patient kann festlegen, dass die Daten unbefristet lebenslang gespeichert werden.
Art. 36	Welche Ansprüche können Patienten gegenüber wem geltend machen, wenn das BAG vorübergehend den Zugang einer Gemeinschaft verweigert und die gespeicherten Patientendaten folglich nicht mehr verfügbar sind?	Ansprüche des Patienten klären.
Art. 37	Welche Ansprüche können Patienten gegenüber wem geltend machen, wenn die Zertifizierungsstelle die Gültigkeit eines Zertifikates aussetzt u und die gespeicherten Patientendaten folglich nicht mehr verfügbar sind?	Ansprüche des Patienten klären.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	Keine	

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Keine

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Der Umfang der TOZ mit gesamthaft mehr als 600 Einzelanforderungen sprengt den Rahmen einer effizienten Umsetzbarkeit in mehrfacher Hinsicht. Der Vergleich und ein 1-zu-1-Mapping der Anforderungen aus den TOZ mit dem ISO 27002 zeigt, dass der ISO Standard mit 163 Controls mit weniger als einem Drittel der TOZ auskommt. Der Vergleich zwischen TOZ und ISO 27002 zeigt auch, dass gleichzeitig existentielle Sicherheitsthemen gänzlich fehlen oder nur marginal erwähnt werden wie z.B: Physische und Umgebungssicherheit (ISO Kap. 11) oder Business Continuity (BCM, ISO Kapitel 17).

Bereits etablierte Anforderungskataloge aus anderen Branchen, die ebenfalls eine hohe Datensicherheit und eine Zertifizierung erfordern, wie z.B. PCI-DSS (Payment Card Data Security Standard) für den Kreditkarten Zahlungsverkehr, 2004 in Kraft gesetzt, decken gleichviele Sicherheitsthemen mit wesentlich weniger Anforderungen effizienter ab. (PCI-DSSv3.0 hat ~200 Controls in 12 Themenkreisen, also auch 3 mal weniger als TOZ).

Es wird auch für die Zertifizierungsstellen selbst eine massive Herausforderung darstellen, einerseits frühestens ab Mitte 2018 alle Gemeinschaften vor Ablauf der Übergangsfrist zu prüfen und andererseits die periodisch verlangte Erneuerung der Zertifizierung zeitgerecht sicherzustellen. Die geprüften Gemeinschaften bzw. Stammgemeinschaften werden einen unverhältnismässig hohen wiederkehrenden zeitlichen und ressourcenbezogenen Aufwand haben, um den Nachweis (Evidenzen) der Erfüllung der TOZ zu erbringen. Inwiefern dadurch die wirkungsvollen Massnahmen zur Abwehr der laufend ändernden Bedrohungslagen getroffen werden bleibt unbeantwortet.

Aus diesen Gründen weisen wir die TOZ als Gesamtes zurück und fordern eine Überarbeitung. Unsere Empfehlungen lauten wie folgt:

- *Reduktion der expliziten Menge* an Anforderungen auf ein Mass, das sich „managen“ lässt. Dies nach dem Vorbild existierender Anforderungskataloge, die bereits eine „Lernphase“ absolviert und einen adäquaten Reifegrad erreicht haben. Sie dienen als anerkannte Referenz.
- *Spezifisches adaptieren, ausbalancieren der Massnahmen*: Ein Informationssicherheitskatalog soll vor allem als sinnvolle Zusammenstellung von Mindestanforderungen (nicht Maximalforderung) angesehen werden. Die Anwendung solcher Anforderungen auf eine Gemeinschaft bedarf immer einer genauen Vermessung, Anpassung, Kombination und Harmonisierung vieler Einzelaspekte, so dass diese ein auf die spezifischen Charakteristiken des Umfelds, welches es zu schützen gilt, zugeschnittenes Dispositiv ergeben.
- Die TOZ erwecken den Eindruck, dass darin *unterschiedliche Anforderungen verschiedener Autoren* relativ unreflektiert zusammenkopiert worden sind. Ein Regulator sollte beim Begutachten und Publizieren der Anforderungen und Raster immer das Ziel verfolgen, Anforderungen aus ausgesuchten, konvergenten Standards rationell zu selektionieren, interpretieren und priorisieren, so dass damit ein auf das zu regulierende Umfeld passendes effizientes, effektives und gut abgestecktes Raster entsteht, an dem Prozesse, Management Strukturen und Aktionen nachhaltig und der Realität des Umfelds angemessen aufgebaut werden können.
- Wenn man hingegen die Anforderungen aus einem Fremdwerk übernimmt, instrumentalisiert und kopiert, läuft man grosse Gefahr, dass die ganze Zertifizierung lediglich auf ein *formales Erfüllen von abstrakten Normen* hinausläuft und weder die Realität des Umfelds noch die des Sicherheitsrahmens und schon gar nicht wirkungsvolle Massnahmen gegen die laufend ändernde Bedrohungslage widerspiegeln.

- Daraus resultieren oft eine *übermässige Bürokratisierung* und die grosse Gefahr, die wesentlichen Schwächen und latente Risiken nicht erkannt zu haben. Den Gemeinschaften bleiben so nur wenige, nutzbringende Handlungsoptionen und konkrete Ansatzpunkte für die Erfüllung der Anforderungen, geschweige denn eine mit der Realität korrespondierende Übersicht des gewünschten Ziel-Zustandes.

Wir verzichten bewusst auf die Korrektur von einzelnen Ziffern, verweisen aber auf die detaillierten Feststellungen aus der separaten Stellungnahme des Shared Service Center IT (SSC-IT) am Kantonsspital St.Gallen. *Die blosse Korrektur an Einzelziffern heilt das Ganze nicht! Erst ein ausgewogenes Verhältnis zwischen den (aktuell zu vielen) Massnahmen kann das Schutzziel erreichen.* Die Verhältnismässigkeit von Massnahmen ist stets zu wahren, damit der angestrebte Nutzen auf der einen nicht mehr Risiken auf der anderen Seite generiert.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Wir verweisen auf die Prüfung durch IHE und HL7

Es fehlen Integrationsprofile welche das Löschen über die Gemeinschaften hinweg definieren, vgl. Anforderungen aus Art. 9 Abs. 1a und 1b, Art. 9 Abs 2c und Art. 20 EPDV

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Wir verweisen auf die Prüfung durch IHE und HL7

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Wir verweisen auf die Prüfung durch IHE und HL7

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
5. Datenschutz	Was gilt als Reklamation?	Es braucht eine genaue Definition. Wann gilt eine kritische Rückmeldung als Reklamation? Inhaltlich? Formerfordernis?

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

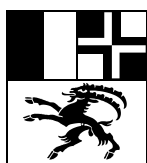
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag



Sitzung vom

13. Juni 2016

Mitgeteilt den

13. Juni 2016

Protokoll Nr.

569

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI

Per e-Mail (in word und pdf) an: eHealth@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

Zu den unterbreiteten Entwürfen für das Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) erstatten wir Ihnen die Stellungnahme wie gewünscht im vorgegebenen Formular. Im Übrigen verweisen wir auf die Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren.

Ergänzend halten wir Folgendes fest:

Mit der im EPDG festgelegten Freiwilligkeit der Teilnahme der praktizierenden Ärzte am elektronischen Patientendossier wurde dessen angestrebte breite Einführung deutlich erschwert. Entsprechend muss das Ausführungsrecht derart ausgestaltet werden, dass dieses neben der Erfüllung der Ansprüche der Bevölkerung insbesondere im Bereich Datenschutz die Ärzte motiviert, sich einer Stammgemeinschaft anzuschliessen.



Namens der Regierung

Der Präsident:

Dr. Chr. Rathgeb

Der Kanzleidirektor:

Dr. C. Riesen



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Graubünden

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse, Ort :

Kontaktperson :

Telefon :

E-Mail :

Datum :

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.....	4
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	5
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	6
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	7
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	8
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	9
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	10
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	11
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	12
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	13
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	14
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	15

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir danken für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Verordnungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). Wir danken dem Bund für die Schaffung eines Rechtsrahmens auf Bundesebene für den Aufbau eines schweizweiten elektronischen Patientendossiers. Wir begrüßen die grundsätzlich stimmige und umfassende Regelung. In einzelnen Aspekten sehen wir aber noch Erklärungs- und Korrekturbedarf. Wir gehen davon aus, dass zur technischen Umsetzbarkeit die IT-Industrie und zur Kongruenz mit den medizinischen Behandlungsabläufen die FMH Rückmeldungen machen werden, welche zur Verbesserung des Verordnungsrechts beitragen werden.

Wir unterstützen grundsätzlich die Stellungnahme der GDK sowie die Stellungnahme von Privatim. Insbesondere sollte gerade im Hinblick auf unsere Zweifel an einer breiten Akzeptanz des EPD aufgrund des Erfordernisses der doppelten Freiheit bei den frei praktizierenden Ärzten die Berücksichtigung des Datenschutzes erste Priorität bei der Ausführungsgesetzgebung haben.

Zu den diversen Anhängen, die primär technische Begriffe betreffen, können wir uns nicht im Detail äussern. Wir erachten es in diesen Bereichen für wichtig, dass die diversen internationalen Standards eingehalten werden.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Da der Kanton Graubünden nicht beabsichtigt, sich finanziell am Aufbau von Stammgemeinschaften zu beteiligen, wäre es nicht angebracht, wenn wir Änderungsanträge zur Regelung der Beiträge stellen würden. Solange keine Verpflichtung des Kantons zur Ausrichtung von Beiträgen definiert wird, können wir uns somit mit den Regelungen einverstanden erklären.

In Solidarität mit den Kantonen, die beabsichtigen, finanzielle Mittel in den Aufbau von Stammgemeinschaften zu investieren, unterstützen wir jedoch die Anträge der GDK.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Die Verordnung sollte so ausgestaltet sein, dass der Nutzen möglichst gross ist, aber auch dass die datenschutztechnischen Bedenken der Bevölkerung möglichst vollständig berücksichtigt werden. Aus diesem Grund möchten wir hier die Stellungnahme von Privatim ausdrücklich prioritär unterstützen. In den nicht vom Datenschutz betroffenen Bereichen verweisen wir auf die Ausführungen der GDK.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Als dreisprachiger Kanton erachten wir es als problematisch, dass bei einem Teil der Anhänge auf eine Übersetzung in alle Amtssprachen verzichtet werden soll.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag



REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

Einschreiben

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategie
3003 Bern

15. Juni 2016

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 22. März 2016 wurden die Kantonsregierungsrat zur Anhörung betreffend Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) eingeladen. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und übermitteln Ihnen in der Beilage (Vorlage des Bundesamts für Gesundheit) fristgerecht unsere Stellungnahme.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Susanne Hochuli
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Beilage

- Formular für Stellungnahme

Kopie

- ehealth@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch
- Verein Stammgemeinschaft eHealth Aargau, Andre Rotzetter, c/o Verein für Altersbetreuung im Oberen Fricktal, Hauptstrasse 77, 5070 Frick



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name/Kanton/Firma/Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau
Abkürzung der Firma/Organisation :
Adresse, Ort : Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Kontaktperson : Urs Zanoni, Abteilung Gesundheit des Departements Gesundheit und Soziales
Telefon : 062 835 29 63
E-Mail : urs.zanoni@ag.ch
Datum : 15. Juni 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG.....	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.....	4
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	6
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	17
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	18
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	19
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	20
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	21
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile – Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	22
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile – Nationale Integrationsprofile	23
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	24
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	25
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	26

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Der Kanton Aargau ist zusammen mit den Akteuren des Gesundheitswesens im Rahmen seines eHealth-Programms bereits seit vielen Jahren im Bereich eHealth aktiv. Das Kantonsparlament hat im Jahr 2015 gesetzliche Grundlagen für datenschutzrechtlich abgestützte eHealth-Pilotprojekte sowie für die Koordination, Steuerung und Förderung von eHealth-Projekten durch den Kanton geschaffen und einen Verpflichtungskredit für den Aufbau und Betrieb einer eHealth-(Stamm-)Gemeinschaft beschlossen. Die Akteure des aargauischen Gesundheitswesens haben in den letzten Jahren in Zusammenarbeit mit dem Kanton eine eHealth-Trägerschaft und bereits eine eHealth-Stammgemeinschaft gegründet, welche sich ebenfalls zu den Verordnungsentwürfen äussern wird. Vor diesem Hintergrund begrüssen wir die zeitgerechte Erarbeitung des detaillierten Verordnungsrechts durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und bedanken uns für die Möglichkeit, dazu, bereits wie beim Bundesgesetz über elektronischen Patientendossier (EPDG), Stellung nehmen zu dürfen. Auf die nach unserer Meinung erklärungs- oder korrekturbedürftigen Punkte wird in den nachfolgenden detaillierten Hinweisen Bezug genommen.

Aus Sicht des Kantons stehen somit die Koordination sowie die Unterstützung und Förderung der (Stamm-)Gemeinschaft(en) (zum Beispiel bei Aufbauarbeiten, bei Pilotprojekten oder durch Stellungnahmen bei Finanzhilfesuchen) sowie die Zusammenarbeit mit Bund und dem Koordinationsorgan eHealth Suisse und die Kommunikation im Vordergrund. Wichtig ist uns der Verweis auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau (SteHAG), welche aufgrund der Verpflichtung der stationären Leistungserbringer zur Umsetzung des elektronischen Patientendossiers intensiver vom Verordnungsrecht betroffen sein wird. Ebenfalls möchten wir insbesondere bei der Verordnung über das elektronische Patientendossier ergänzend auf die Stellungnahme der Beauftragten für Öffentlichkeit und Datenschutz des Kantons Aargau verweisen.

In verschiedenen Punkten erscheint uns das Verordnungsrecht relativ umfangreich und komplex. Insbesondere für das Verständnis der Departementsverordnung und der (teilweise in englischer Sprache vorliegenden) Anhänge zu sämtlichen Verordnungen ist ein hohes technisches und medizinisches Fachwissen erforderlich, weshalb in der Anhörung auch den Stellungnahmen der entsprechenden Fachleute und Fachorganisationen hohes Gewicht beizumessen ist.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Der Kanton Aargau begrüsst den Erlass dieser Verordnung, da sie klare Verfahrensregeln zur Prüfung und zum Entscheid über Finanzhilfegesuche der eHealth-(Stamm-)Gemeinschaften enthält und er wird selbstverständlich entsprechende Stellungnahmen zu Finanzhilfegesuchen der (Stamm-)Gemeinschaft(en) abgeben. Das Parlament des Kantons Aargau hat im letzten Jahr einen Verpflichtungskredit für den Aufbau und Betrieb einer eHealth-(Stamm-)Gemeinschaft beschlossen, weshalb diese Voraussetzung für ein Finanzhilfegesuch an den Bund bereits erfüllt ist.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2	Dem Kanton Aargau erscheint ebenfalls richtig, dass das Gesuch um Finanzhilfe bereits in einer frühen Aufbauphase der (Stamm-)Gemeinschaft eingereicht werden kann.	
3	Der Kanton Aargau regt an, dass die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren nur bei national oder kantonsübergreifend tätigen (Stamm-)Gemeinschaften eine Stellungnahme abgeben soll.	Präzisere Abgrenzung der Kompetenz zur Stellungnahme Kanton und Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren.
5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponente.

6	<p>Da der Kanton Aargau im Rahmen seines eHealth-Programms zusammen mit Akteuren des Gesundheitswesens bereits den Erlass gesetzlicher Grundlagen, das Einholen finanzieller Mittel sowie die Gründung einer Trägerschaft und Stammgemeinschaft veranlasst hat, begrüßen wir, dass auch Kosten, die vor Gesuchseinreichung angefallen sind, anrechenbar sind.</p> <p>Aus Sicht des Kantons Aargau ist es auch wichtig, dass Pilotprojekte, welche Teilsysteme des elektronischen Patientendossiers betreffen (zum Beispiel Zuweisungsplattform eCom) berücksichtigt werden können.</p>	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
7	Die Hauptkriterien der Prioritätenliste sollten bereits im Verordnungsrecht abgebildet werden.	Ergänzung der Norm mit Hauptkriterien der Prioritätenliste.
8	Wir regen an, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	
9	Die Frist für die Stellungnahme des Kantons mit zwei Monaten erscheint uns angesichts der kantonsinternen Prozesse relativ kurz. Wichtig ist, dass die Kantone bereits bei Gesuchseinreichung über dessen Inhalt informiert sind.	Verlängerung der Frist auf mindestens drei Monate.
12	Der Abschluss von Leistungsverträgen mit den Finanzhilfe-Empfängern erscheint uns sinnvoll. Auch der Kanton Aargau prüft, für die Errichtung seiner Finanzhilfe mit den Empfängern Leistungsverträge abzuschliessen.	
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite/Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	Der Kanton Aargau verweist auf die obigen Bemerkungen zu den entsprechenden Normen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Der Kanton Aargau begrüsst, dass das BAG und das Koordinationsorgan eHealth Suisse eine Zertifizierungs-umgebung als Testsystem zur Verfügung stellen, und dass die Kompetenz an das BAG delegiert wird, die Zertifizierungsvoraussetzungen dem Stand der Technik anpassen zu können. Auch der Besitz des Zertifizierungsschemas durch das BAG sowie das Betreiben der elementaren Abfragedienste durch das BAG werden begrüsst.

Die Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden werden zur Kenntnis genommen. Der Kanton Aargau nimmt erneut zur Kenntnis, dass sowohl aus den gesetzlichen als auch aus den vorliegenden Verordnungsbestimmungen keine neuen Vollzugsaufgaben für die Kantone resultieren. Gleichwohl bestehen Verpflichtungen für die stationären Leistungserbringer und ein Bedürfnis nach Koordination. Der Kanton Aargau hat bereits gesetzliche Grundlagen für eine Finanzhilfe des Kantons und für Koordinations-, Steuerungs- und Förderungsmassnahmen beim Aufbau von eHealth-(Stamm-)Gemeinschaften geschaffen und wird bei Finanzhilfesuchen der (Stamm-)Gemeinschaft(en) an das BAG auch Stellungnahmen einreichen. Wir weisen darauf hin, dass den Kantonen durch die Schaffung von allfälligen Rechtsgrundlagen, die Koordination von Pilotprojekten sowie durch Erarbeitung von Kreditvorlagen und Kommunikationsarbeiten auch in den kommenden Jahren ein nicht unerheblicher Arbeitsaufwand entstehen wird.

Datenschutzrechtliche Aufsicht über die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften: In der Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier (EPDV) sollte festgehalten werden, wer die datenschutzrechtliche Aufsicht über die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften hat. Um eine einheitliche Aufsicht sicherzustellen, bietet sich eine generelle Aufsicht des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter (EDÖB) an. Aus Sicht der Kantone wäre eine solche Lösung vertretbar.

Ergänzend wird bei dieser Verordnung auf die detaillierte Stellungnahme der Beauftragten für Öffentlichkeit und Datenschutz des Kantons Aargau verwiesen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1	<p>Die Schaffung der Vertraulichkeitsstufen und die Standardstufe "medizinische Daten" werden begrüsst, es sollten nicht mehr als maximal vier Stufen sein.</p> <p>Es sollte zumindest für die Vornahme der Grundeinstellung und als Orientierungshilfe für die Gesundheitsfachpersonen sowie die Patientinnen und Patienten in der Verordnung in</p>	Anpassung der Norm mit beispielhafter Nennung der Datenarten.

	<p>beispielhafter Form festgehalten werden, welche Datenarten in etwa unter welche Vertraulichkeitsstufen fallen (zum Beispiel als neuer Absatz 2). Die jeweiligen Datenarten lediglich in den Erläuterungen darzulegen, ist aus datenschutzrechtlicher Sicht ungenügend. Die Erläuterungen werden von jenen, die das elektronische Patientendossier im Alltag anwenden, kaum je gelesen (sofern sie überhaupt wissen, dass es solche gibt).</p> <p>Eine entsprechende Ergänzung drängt sich umso mehr auf, als sich die Zugriffsrechte an den Vertraulichkeitsstufen orientieren (siehe Art. 2 EPDV).</p>	
2	<p>Die definierten Zugriffsrechte und die Standardeinstellung erscheinen uns zweckmässig. Es wird festgehalten, dass die Mutationen der Zugriffsrechte durch die Patienten mit viel Arbeitsaufwand für die Stammgemeinschaften verbunden sein werden. Im Sinne der Datenhoheit ist es richtig, dass Patientinnen und Patienten diese Einstellungen vornehmen können. Gruppenzugriffsrechte erscheinen uns als praktisch sehr wichtig. Das Abfragen der Gruppenzusammensetzungen erscheint datenschutzrechtlich richtig, kann jedoch zu Mehraufwand für die Gemeinschaften führen. Ein Notfallzugriff erscheint ebenfalls wichtig. Dieser sollte technisch so einfach wie möglich sein.</p> <p>Die nachträgliche Information durch die Gemeinschaft oder Gesundheitseinrichtung ist datenschutzrechtlich richtig, jedoch mit zusätzlichem Aufwand verknüpft.</p>	

3	<p>Das Management der Vertraulichkeitsstufen und der Zugriffsrechte durch die Patientinnen und Patienten ist datenschutzrechtlich richtig, führt jedoch zu einem grossen Aufwand für die Gemeinschaften. Die Limitierung des Zugriffs auf sechs Monate erscheint gerade bei nicht-chronisch Kranken zweckmässig. Auch die Ernennung einer Stellvertretung entspricht einem praktischen Bedürfnis.</p> <p>Die Einschränkung oder Erweiterung des Notfallzugriffs erscheint richtig. Heikel wäre ein Ausschluss des Notfallzugriffs durch den Patienten oder die Patientin jedoch, wenn dieser oder diese bei der Vornahme der Einstellung nicht urteilsfähig wäre. Hier besteht eine gewisse Gefahr, wobei die Einwilligung in die Errichtung eines elektronischen Patientendossiers Urteilsfähigkeit voraussetzt. Wie reagieren die Gesundheitsfachpersonen in solchen Situationen? Muss dann ein Beistand ernannt werden, der den Notfallzugriff freigibt? Generell scheint es uns wichtig, in den entsprechenden Erläuterungen den Bezug zum Kindes- und Erwachsenenschutzrecht herzustellen.</p> <p>Die Ermächtigung einer Gesundheitsfachperson, ihr Zugriffsrecht an weitere Gesundheitsfachpersonen weiterzugeben, erscheint praktisch sinnvoll, birgt jedoch ein gewisses Risiko für den Patienten oder die Patientin. Um welche Beispiele geht es hier? Hausärzte und Hausärztinnen?</p> <p>Ist es zutreffend und gewollt, dass Zugriffsrechte nur an Gesundheitsfachpersonen innerhalb derselben Stammgemeinschaft weiter gegeben werden können, nicht aber auch an Gesundheitsfachpersonen anderer Stammgemeinschaften und Gemeinschaften? Falls nicht, dann sollte der Verordnungstext entsprechend angepasst werden.</p>	<p>Allfällige Präzisierung der nebenstehenden Fragen in den Erläuterungen zu Art. 3.</p>
---	--	--

	Ergänzend sollte festgehalten werden, dass die Gesundheitsfachperson bei der Zuweisung von Zugriffsrechten an weitere Gesundheitsfachpersonen die Patientin/den Patienten über die entsprechende Zuweisung informieren muss.	
5	<p>Das Vorgehen erscheint korrekt, für die Stammgemeinschaft wird jedoch ein nicht unerheblicher Aufwand entstehen, wenn sie die Patientenidentifikationsnummern bei der ZAS beantragen muss.</p> <p>Kann die ZAS auch Patientenidentifikationsnummer für Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende) generieren?</p>	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
7	Auch hier erscheint das Vorgehen korrekt, aber auch hier entsteht ein nicht unerheblicher Aufwand für die Stammgemeinschaft, wenn sie bei Widerruf des elektronischen Patientendossiers die Aufhebung der Patientenidentifikationsnummer beantragen muss.	
8	Das Verwalten der Gesundheitsfachpersonen (Definieren, Dokumentieren, Einhalten von Ein- und Austrittsprozessen, Abschliessen von Vereinbarungen, Löschen von Dokumenten, tägliche Aktualisierung von Daten in Abfragediensten, Identifikation, Information und Aufklärung, Nachführung der Gruppenzusammensetzungen) werden zu einem sehr grossen personellen und finanziellen Aufwand für die Gemeinschaften führen, wobei diese Verwaltungsaufgaben für das Funktionieren des elektronischen Patientendossiers unerlässlich sein dürften.	Klärung der Identifikation der Hilfspersonen. Präzisierung der zugriffsberechtigten Hilfspersonen.

	<p>Wir möchten darauf aufmerksam machen, dass die Regelung für Hilfspersonen, wie sie nun in den Erläuterungen zur EPDV (S. 15 f.) umschrieben ist, aus Sicht der Patientinnen und Patienten unbefriedigend ist. Diese sollen nachvollziehen können, wer zugriffsberechtigt ist beziehungsweise wer auf ihre Daten zugegriffen hat, und müssen Personen, die von einer Gruppenberechtigung erfasst sind, auf eine Ausschlussliste ("black list) setzen können.</p> <p>Wie werden Hilfspersonen der Gesundheitsfachpersonen identifiziert? Sind diese im Health Professional Directory (HPD) erfasst?</p>	
9	<p>Die Lösungsfrist von zehn Jahren für behandlungsrelevante Daten im elektronischen Patientendossier (Sekundärsystem) ist kompatibel mit Vorgaben zur Aufbewahrung der Krankengeschichte im Primärsystem, da nach aargauischem Gesundheitsgesetz die Krankengeschichte ebenfalls zehn Jahre aufbewahrt werden muss. Die technische Trennung von Original und Kopie (Primär- und Sekundärsystem) ist aus Sicht Datenschutz zu begrüssen, da dies bei einer versehentlichen Löschung eine Rettung der Daten sowie die Lückenlosigkeit der Dokumentation eher sicherstellt. Die Vermutung, dass mit Eröffnung des elektronischen der weiteren Datenerfassung mit Widerspruchsmöglichkeit im Einzelfall zugestimmt wird, erscheint uns zweckmässig. Die Interoperabilitätsvorgaben sowie die Konformitätsprüfung im Rahmen der Zertifizierung erscheinen uns als von zentraler Bedeutung. Die Protokollierungsvorgaben sind ebenfalls zu begrüssen.</p>	<p>Klärung des Beginns der Lösungsfrist.</p>

	<p>Bei dieser Regelung ist nicht klar, ab wann die genannten zehn Jahre zu laufen beginnen – nach Einstellung des Dokuments ins elektronische Patientendossier, nach der letzten Behandlung in der jeweiligen Sache oder...?</p> <p>Es stellt sich zudem die Frage, ob eine Kann-Formulierung bei Absatz 5 zielführend ist.</p>	
10	<p>Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden. Transparenz im Zugangsportale erscheint uns als sehr wichtig. Der Download von Dokumenten ins Primärsystem zum Erfüllen der Dokumentationspflicht wird begrüsst. Auch das aargauische Gesundheitsgesetz sieht eine solche Pflicht vor. Ein Downloadlimit zum Schutz vor Datenmissbrauch erscheint uns rechtlich nachvollziehbar. Captchas sind bei den Anwendern nicht sehr beliebt.</p>	<p>Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.</p>
11	<p>Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand. Hier sollten Synergielösungen für mehrere Gemeinschaften möglich sein. Anlaufstellen, Notfallprozesse und Containmentstrategie sind sinnvoll. Die Aufklärung von Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsfachpersonen und Dritten über Aufgaben, Rechte und Pflichten sowie Vereinbarungen sind datenschutzrechtlich sinnvoll. Die Meldepflicht an die Zertifizierungsstelle und an das BAG ist zu begrüssen, damit auf sicherheitsrelevante Trends reagiert werden kann.</p>	<p>Hinweis in Erläuterungen aufnehmen, dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.</p>

	<p>Die Verschlüsselungsthematik wird in den Erläuterungen nur schwammig formuliert. Die Vorgabe zur Verschlüsselung der Datenhaltung und -übertragung sollte nicht erst in der TOZ, sondern bereits in der EPDV verankert werden. Es handelt sich aus datenschutzrechtlicher Sicht um eine zentrale und zwingende Vorgabe. Der Aufwand muss für die Gemeinschaften beziehungsweise die Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen verhältnismässig und zumutbar bleiben, damit das elektronische Patientendossier sich in der Praxis bewähren kann.</p> <p>Datenspeicher nach schweizerischem Recht und innerhalb der Landesgrenzen entsprechen einem Bedürfnis der vorberatenden Kommission des aargauischen Gesetzgebers, welches mittels Prüfungsauftrag anlässlich der Beratung der kantonalen "eHealth-Normen" geäußert wurde. Es ist jedoch zu prüfen, ob es ausreicht, lediglich den Datenspeicher in der Schweiz zu lokalisieren und diesen dem Schweizer Recht zu unterstellen. Aufgrund der stetigen Zunahme des extraterritorialen Gebarens gewisser Staaten (zum Beispiel USA) ist prüfen, ob nicht auch der Firmensitz und der Arbeitsplatz aller involvierten Mitarbeitenden (insbesondere auch der IT- und Support-Mitarbeitenden) zwingend in der Schweiz zu sein hat.</p>	<p>Präzisierung der Vorgaben zur Verschlüsselung der Daten im Verordnungstext.</p>
12	<p>Die Kontaktstelle für Gesundheitsfachpersonen wird begrüsst.</p>	
14	<p>Eine vorgängige Aufklärung der Patienten und Patientinnen mit den genannten Inhalten vor Erteilung der Einwilligung ist datenschutzrechtlich geboten.</p>	

	Die Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen sollten dem Patienten/der Patientin nicht empfohlen, sondern durch entsprechende technische Voreinstellungen (zum Beispiel passwortgeschützte Zugänge, zwingende Verschlüsselungen usw.) vorgegeben werden (Privacy by Default). Bei einer reinen Empfehlung wird die Verantwortung an den Patienten/die Patientin abgeschoben, was aufgrund der Art der bearbeiteten Daten nicht angemessen erscheint.	
15	Die Schriftlichkeit der Einwilligung und eine eigenhändige Unterzeichnung sind aus Gründen der Beweissicherung geboten. Die Zulässigkeit der elektronischen Signatur entspricht den Vorgaben des Obligationenrechts (OR), wobei sie nach unseren Erfahrungen in der Praxis immer noch nicht intensiv genutzt wird.	
16	Die genannten Verwaltungsaufgaben dürften erforderlich sein, führen aber auch zu viel Aufwand für die Stammgemeinschaft (Prozesse definieren, dokumentieren, umsetzen und einhalten, Eintritt und Austritt Patienten, Information, Einwilligung, Identifikation, Prüfung Identifikationsmittel). Auch der Wechsel der Stammgemeinschaft durch Patienten und Patientinnen führt zu Aufwand.	
17	Klare Abgrenzungen auf dem Zugangsportal und Barrierefreiheit werden begrüsst.	
18	Eine klar abgegrenzte Ablage patienteneigener Daten wird begrüsst. Der Export patienteneigener Daten erscheint uns zulässig und sinnvoll.	

19	<p>Ein Service-Desk für Patienten und Patientinnen erscheint uns als notwendig. Beratung und Beschwerden sowie Ombudsaufgaben werden jedoch zu einem nicht unerheblichen Mehraufwand führen.</p>	
20	<p>Die Vorgaben zu Widerruf, Löschung und der Aufbewahrungsfrist von zehn Jahren erachten wir als plausibel, auch die Aufbewahrung der Widerrufserklärung ist beweisrechtlich sinnvoll. Wichtig ist, dass die Patienten und Patientinnen 3 Monate vorher informiert werden, wobei auch dies zu Aufwand für Stammgemeinschaften führen wird.</p> <p>Hier erscheint unklar, wie die Stammgemeinschaft vom Tod des Patienten/der Patientin erfährt. Allenfalls ist zu prüfen, inwiefern eine Meldepflicht durch die Zentrale Ausgleichsstelle (ZAS) zielführend ist.</p> <p>Zudem ist zu prüfen, inwiefern nach dem Tod eines Patienten/einer Patientin für die Löschung eine Übergangsfrist von mehreren Jahren sinnvoll erscheint. Es kann für die Angehörigen aus mehreren Gründen notwendig sein, Zugriff auf das elektronische Patientendossier zu erhalten (zum Beispiel zwecks Analyse des Risikos von Erbkrankheiten, im Fall von Fragen der Zurechnungsfähigkeit des Erblassers/der Erblasserin bei Erbstreitigkeiten usw.) – siehe dazu auch die Regelung von Art. 9 Abs. 1 lit. b.</p>	
21	<p>Die Evaluation der Anzahl der partizipierenden Personen und damit der Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit des elektronischen Patientendossiers sind zu begrüssen.</p>	<p>Präzisierung, dass das BAG nur anonymisierte Daten zur Bearbeitung erhält.</p>

	Diese Regelung muss aus datenschutzrechtlicher Sicht präzisiert werden. Das BAG sollte nur berechtigt sein, die Daten in anonymisierter Form zu bearbeiten. Die Auflistung in Anhang 6 der EPDV-EDI verdeutlicht, dass anonymisierte Daten für die Erhebung der beabsichtigten Informationen problemlos ausreichen	
22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Patienten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
29	Die Kompetenzdelegation an das BAG zur Anpassung der Zertifizierungsvoraussetzungen an den Stand der Technik wird begrüsst.	
31	Die skizzierten Zertifizierungsetappen erscheinen sinnvoll, insbesondere das Voraudit, welches zu Kosteneinsparungen führen kann.	
33 und 34	Die jährliche Überwachung und dreijährige Rezertifizierung sollten in den Erläuterungen besser voneinander abgegrenzt werden. Wie unterscheiden sich diese beiden Verfahren? Wie unterscheiden sich Zertifizierung und Rezertifizierung aufwandmässig?	Bessere Abgrenzung und Präzisierung der Begriffe "Überwachung", "Zertifizierung" und "Rezertifizierung".
35	Anpassungen an IT-Infrastruktur können rasch zu aufwändigen Überprüfungen oder Rezertifizierungen führen. Hier ist dem Verhältnismässigkeitsprinzip Rechnung zu tragen.	
36	Eine Schutzklausel als "Notventil" zur Wahrung der Vertrauenswürdigkeit, des Datenschutzes und der Datensicherheit erscheint uns notwendig.	

	Es ist zu überprüfen, ob eine «Kann-Vorschrift» hier tatsächlich zielführend ist. Wenn eine schwerwiegende Gefährdung des Schutzes oder der Sicherheit der Daten des elektronischen Patientendossiers vorliegt, sollte das BAG handeln müssen.	
37	<p>Eine "Kann-Vorschrift" erscheint beim Vorliegen schwerer Mängel nicht angemessen. Vielmehr gilt es die Zertifizierungsstelle beim Vorliegen von schweren Mängeln zu verpflichten, die Gültigkeit des Zertifikats auszusetzen oder das Zertifikat zu entziehen.</p> <p>Da die Entscheidungsbehörde das BAG ist, kommt das Verwaltungsverfahren zur Anwendung (Art. 1 VwVG, SR 172.021). In diesem Zusammenhang sollte geprüft werden, ob das Verwaltungsverfahren hier die notwendigen Handlungsfreiheiten bezüglich Schnelligkeit, Effektivität usw. zu gewährleisten vermag.</p>	Verbindlichere Formulierung der Kann-Vorschrift.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite/Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	Wir verweisen auf die entsprechenden Bemerkungen zu den oben erwähnten Normen.	

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu dieser vorwiegend technischen Verordnung. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite/Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile – Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile – Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern

Frauenfeld, 28. Juni 2016

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier
Anhörung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zum Ausführungsrecht im Zusammenhang mit dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Stellung nehmen zu können.

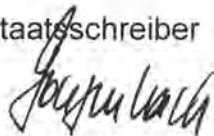
Für unsere Bemerkungen verweisen wir auf das ausgefüllte Formular für die Stellungnahme, welches beigelegt ist.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin des Regierungsrates



Der Staatschreiber





Beilage: Formular für Stellungnahme



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Departement für Finanzen und Soziales
Abkürzung der Firma / Organisation : DFS
Adresse, Ort : Zürcherstrasse 188, 8510 Frauenfeld
Kontaktperson : Robert Hess, MLaw RA
Telefon : 058 345 64 71
E-Mail : robert.hess@tg.ch
Datum : 28. Juni 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV	4
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV	8
4	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	13
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	13
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	15
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile	15
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	15
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	16
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation.....	16
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen	16
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel	17

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Die Einführung des elektronischen Patientendossiers (EPD) stellt eine grosse Chance für das Gesundheitswesen dar. Durch die Vernetzung der Daten können Doppelspurigkeiten reduziert und Synergien genutzt werden. In Bezug auf das Ausführungsrecht ist hervorzuheben, dass dieses dem Ziel dienen sollte, einen sicheren Rahmen für einen effizienten Aufbau des EPD zu schaffen. Aufgrund der Komplexität ist jedoch zu befürchten, dass das Ausführungsrecht die Realisierung wie auch die Ausführung verkompliziert, verteuert, und verlangsamen könnte. Überdies besteht die Gefahr einer Überregulierung. Im alltäglichen Anwendungsbereich des EPD müssen Lösungen pragmatisch und einfach anwendbar sein und einen hohen Nutzen erzielen. Dies wird entscheidend sein, ob sich das EPD rasch verbreitet oder die Verbreitung behindert oder zumindest verzögert wird. Schliesslich ist im allgemeinen zu Prüfen, ob wichtige Bestimmungen in den Anhängen der Verordnung des Eidgenössischen Departementes des Inneren (EDI) über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) nicht als generell-abstrakte Normen in die Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV) selbst aufgenommen werden könnten. Denn der gesetzlich-hierarchische Aufbau vom EPDG bis hin zu den Anhängen der EPDV-EDI ist sperrig, nur schwer fassbar, und viele Vorgaben werden erst in den Anhängen konkret und detailliert dargelegt.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Keine allgemeinen Bemerkungen zu den Erläuterungen.

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Keine allgemeinen Bemerkungen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2 Abs. 2	Es erstaunt, dass hier eine Beschränkung der Anzahl der mit Finanzhilfen unterstützten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu finden ist. Weder Gesetz noch Vorarbeiten erlauben eine so drastische Beschränkung. Jedenfalls nicht, so lange die Gesuche die zur Verfügung stehenden Mittel nicht übersteigen (vgl. Art. 21 Abs. 2 EPDG a contrario). Die Übereinstimmung der Beschränkung mit dem Legalitätsprinzip ist somit äusserst zweifelhaft. Die diesbezügliche Erklärung auf Seite 3 der Erläuterungen ist zwar klar. Um vollständig zu überzeugen, ist sie jedoch zu lapidar und müsste deutlich vertieft werden.	Streichung dieses Absatzes. Einer Beibehaltung kann nur zugestimmt werden, wenn eine fundierte Begründung dies als sachgerecht erscheinen lässt.
3 Abs. 1	Das First-come-first-served-Prinzip ist für die Vergabe von Finanzmitteln nicht sachgerecht.	Die Kriterien sollten sich an der in Art. 7 festgehaltenen Liste orientieren.
3 Abs. 2	Der Wortlaut betreffend Stellungnahme des Standortkantons oder der GDK ist nicht eindeutig.	Der Absatz ist i. S. der Erläuterungen so zu präzisieren, dass die GDK nur bei national tätigen Gemeinschaften eine Stellungnahme abgibt und in allen anderen Fällen die im Tätigkeitsbereich zuständigen Kantone.
4 Abs. 1 und 2	Diese Hierarchisierung der den Stammgemeinschaften nach deren Zugänglichkeit für Gesundheitsfachpersonen sowie Patientinnen und Patienten zukommenden Zuschüsse entspricht faktisch einer Beschränkung der Anzahl Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, die mit Finanzhilfen unterstützt werden. Die hier vorgesehene Formulierung	

	<p>begünstigt diejenigen Stammgemeinschaften, welche die Bedingungen von Artikel 4 Absatz 1 EPDFV erfüllen. Das Ergebnis dieser Verteilung kann zwar angesichts der beschränkten, von den Behörden bereitgestellten, Finanzhilfebeträge als zufriedenstellend beurteilt werden. Es lässt sich jedoch schwer bestreiten, dass diese Verteilung das Legalitätsprinzip nicht beachtet, da dadurch indirekt eine Beschränkung der Anzahl Stammgemeinschaften resultiert (vgl. auch den obenstehenden Kommentar zu Artikel 2 Abs. 2).</p>	
5	<p>Wir begrüßen die Ergänzung der Finanzhilfen nach Art. 4 durch eine variable Komponente nach Art. 5. Auch sind wir damit einverstanden, dass für die Finanzhilfen ein Höchstbetrag gelten soll. Allerdings ist die Art der Berechnung und Festlegung des Höchstbetrags nicht überzeugend, insbesondere was die variable Komponente betrifft. Das Ausführungsrecht begründet nicht, warum die variable Komponente genau bei Fr. 1.5 Mio. plafoniert wird. Diese Grenzziehung erscheint willkürlich. Auch wenn beim Aufbau grösserer Gemeinschaften sicherlich von Synergieeffekten profitiert werden kann und die Grösse einer Gemeinschaft wohl primär bei den Betriebskosten ins Gewicht fällt, so ist doch davon auszugehen, dass bei grossen Gemeinschaften, die mehrere Kantone abdecken, der Koordinationsaufwand höher ausfällt. Die vorgesehene Regelung kann sehr kleine Stammgemeinschaften als auch sehr grosse Stammgemeinschaften, die mehrere Kantone umfassen benachteiligen. Im Weiteren scheint sich der Bund bei der Begrenzung des Höchstbetrages an einer zu erwartenden Zahl von ca. 15 Stammgemeinschaften zu orientieren. Für den Fall, dass weniger dafür aber grössere Gemeinschaften entstehen werden, als heute erwartet wird, würden die vorgesehen Bundesmittel jedoch nicht ausgeschöpft. Dies auch wenn seitens der Kantone und Dritter durchaus Kosten in eben-</p>	<p>Wir sind der Ansicht, dass der auf Fr. 1.5 Mio. limitierte Höchstbetrag für die variable Komponente nach Art. 5 substanziell zu erhöhen ist. Überdies müssen die für die Finanzhilfen zur Verfügung gestellten Mittel des Bundes auf jeden Fall ausgeschöpft werden.</p>

	dieser Höhe entstehen würden.	
7	Es werden konkrete Angaben erwartet, wann das EDI eine Prioritätenliste erstellen wird und nach welchen Kriterien eine Priorisierung erfolgen soll (vgl. Art. 3 Abs. 1).	Die konkreten Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind in die EPDFV aufzunehmen. Stammgemeinschaften müssten im Vergleich zu Gemeinschaften prioritär behandelt werden.
9 Abs. 2	Die Beurteilung des Gesuchs auf Finanzhilfe durch den Kanton, in welchem die Gemeinschaft ihren Sitz hat, erfolgt gestützt auf die Informationen gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. b Ziff. 1 bis 3.	Die gesuchstellende Gemeinschaft ist in Art. 8 Abs. 1 explizit zu verpflichten, diese Informationen nach Art. 9 Abs. 2 lit. b Ziff. 1 bis 3 bereits zusammen mit der Einreichung des Gesuchs zu liefern. Ansonsten könnte die Verpflichtung abgeleitet werden, der Kanton müsse diese Information selbst zusammentragen.
11 Abs. 2	Das BAG will Gesuche von Gemeinschaften, die vom betroffenen Kanton positiv bewertet worden sind, trotzdem abweisen können, wenn sie einen „unzureichenden Beitrag an die Gesundheitsversorgung der Schweiz leisten“. Das Verordnungsrecht räumt der Behörde bei der Vergabe von Finanzhilfen jedoch bereits einen ausreichenden Ermessensspielraum ein (Prioritätenliste).	Das durch Art. 11 Abs. 2 der Behörde eingeräumte Ermessen müsste generell klarer begründet und definiert werden. Insbesondere ist der Begriff „unzureichend“ trotz des Verweises auf Art. 9 Abs. 2 lit. b genauer zu präzisieren. Allenfalls könnte Absatz 2 ersatzlos gestrichen werden, da der Behörde im Rahmen der Vergabe der Finanzhilfen bereits einen ausreichenden Ermessensspielraum gewährt wird.
12	Art. 12 Abs. 2 lit. d sieht vor, dass die Folgen der Nichterfüllung der Leistungsverträge in den Verträgen selbst geregelt werden soll.	Die Folgen der Nichterfüllung müssen aus unserer Sicht in der Verordnung selbst fixiert werden. Dadurch werden die Rechtssicherheit und die Rechtsgleichheit gewährleistet. Insbesondere ist eine Bestimmung aufzunehmen, welche je nach Schwere der Verletzung die vollständige oder teilweise Rückerstattung der Finanzhilfen vorsieht.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
9 Abs. 1	Diese gesetzliche Bestimmung sieht vor, dass bei kantonsübergreifenden Gemeinschaften derjenige Kanton in welchem die Gemeinschaft ihren Sitz hat die Beurteilung der anderen betroffenen Kantone einholen und dem BAG eine konsolidierte Stellungnahme einreichen muss.	Wir schlagen vor, die Erläuterungen dahingehend zu ergänzen, dass bei divergierenden Meinungen der betroffenen Kantone diese in der Stellungnahme transparent auszuweisen sind.

2 Abs. 2	Die diesbezüglichen Erläuterungen sind zwar klar, überzeugen aber aufgrund der allzu summarischen Begründung nicht.	Die Begründung sollte mit zusätzlichen Argumenten abgestützt werden.
----------	---	--

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Zentrale Ausführungselemente wie z. B. die Optionen der Patientinnen und Patienten, die Datenhaltung und Datenübertragung oder die Akkreditierungsanforderungen werden durch die EPDV grundsätzlich gut und detailliert geregelt. Anderen Elementen scheint mit Blick auf unsere Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln bei der Ausformulierung gewisser Artikel nicht genügend Sorgfalt entgegengebracht worden sein. Es sollte stets der Hauptzweck des EPD verfolgt werden, welcher in der Unterstützung, Verbesserung und Vereinfachung des medizinischen Behandlungsprozesses liegt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1	Gemäss Entwurf können die Patienten die Daten des EPD vier verschiedenen Vertraulichkeitsstufen zuordnen. Die Patienten können sich aber kaum vorstellen, was die Wahl einer besonderen Vertraulichkeitsstufe bewirkt.	Es sollte jede Vertraulichkeitsstufe kurz erläutert werden, allenfalls mit einem konkreten Beispiel. Zudem sollte als Standardeinstellung entweder die Vertraulichkeitsstufe „sensibel“ oder „geheim“ gewählt werden.
2 Abs. 3	Die Zugriffsrechte gelten bis zum Entzug durch die betroffene Person.	Die Maximaldauer der jeweiligen Zugriffsrechte sollte begrenzt werden und nicht in jedem Fall bis zum ausdrücklichen Entzug fort dauern.
2 Abs. 4	Die automatische Gruppenzuteilung und die entsprechende Rechteübernahme können problematisch sein. Hat eine Patientin oder ein Patient z. B. dem Hausarzt gewisse Rechte gewährt und der Patient bzw. die Patientin wird später wegen einer Administrativmassnahme vom Vertrauensarzt des Strassenverkehrsamtes näher abgeklärt, erhält der amtlich eingesetzte Arzt, welcher allenfalls auch Hausarzt ist, aber aufgrund seiner amtlichen Stellung gegenüber dem Strassenverkehrsamt vom Berufsgeheimnis entbunden ist, automatisch den „Hausarztzugang“. Dies kann datenschutzrechtlich höchst problematisch sein. Das Berufsgeheimnis und das damit einhergehende Vertrauen in den Hausarztwürde regelrecht ausgehöhlt.	Hier müsste eine andere Lösung gefunden werden, welche das Berufsgeheimnis in jedem Fall garantiert.

2 und 3	<p>Es fragt sich, was geschieht, wenn jemand urteilsunfähig wird bzw. ist. Art. 3 lit. g hält lediglich fest, dass eine Stellvertretung benannt werden kann. Hierfür muss sich die Patientin bzw. der Patient aber in urteilsfähigem Zustand befinden.</p> <p>Die Anwendung des elektronischen Patientendossiers macht gleichermaßen auch z. B. für demente Patientinnen und Patienten der Psychiatrie Sinn. Damit auch in diesen Bereichen vom EPD profitiert werden kann, sind allenfalls zusätzliche Regelungen notwendig. Andernfalls fällt der grosse Nutzen eines EPD für die Behandlung solche Patientinnen und Patienten möglicherweise dahin. Im Weiteren ist zu klären, wie mit den EPDs von Kindern umzugehen ist. Insbesondere ist abzuklären, ob ergänzende Bestimmungen über den Zugriff und die Vergabe von Rechten an einem EPD einer urteilsfähigen, unmündigen Person erforderlich sind (Zugriff der Eltern? Wann wird das EPD an Jugendliche „übergeben“? usw.).</p>	Die Möglichkeiten von urteilsunfähigen Personen sowie urteilsfähigen aber unmündigen Personen müssen klar geregelt werden.
3 lit. a	Die Fixierung auf sechs Monate ist zu starr. Es ist nicht ersichtlich, weshalb eine solche Befristung nicht flexibel gehandhabt werden könnte. Die Festlegung der Befristungen könnte den EPD-Lösungs-Anbietern überlassen werden.	Formulierungsvorschlag: „festlegen, dass die Zugriffsrechte nach Art. 2 Abs. 1 befristet gelten.“
9 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. b	Der Grundsatz, dass die medizinischen Daten generell nach zehn Jahren gelöscht werden, ist aus unserer Sicht weder im Interesse der Patientin oder des Patienten noch mit Blick auf die medizinischen Behandlungsabläufe sinnvoll. Dies gilt insbesondere für chronische Krankheiten.	Es sollte der Patientin oder dem Patient die Möglichkeit eingeräumt werden, die Daten des EPD von Anfang an auf eine längere Dauer von zehn Jahren zu befristen. Allenfalls könnten die elektronischen Daten für weitere zehn Jahre zur Verfügung stehen, falls dies die Patienten oder der Patient nicht ausdrücklich widerruft. Schliesslich sollte sich aus dem Wortlaut der Bestimmung klar ergeben, wann die zehn Jahresfrist beginnt.
11 Abs. 1 lit. e und lit. f	Die Formulierung dieser Delegationsnorm ist zu vage. Sie sollte den Inhalt oder zumindest die grundlegenden Elemente der Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben für die angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen und deren	

	Gesundheitsfachpersonen angeben. Es geht dabei um die Lesbarkeit des Gesetzes, die richtige Anwendung durch die betroffenen Akteure und im Endeffekt um die Rechtssicherheit.	
11 Abs. 4	Es muss vermieden werden, dass die Daten im Ausland bearbeitet werden.	Der Absatz ist entsprechend zu ergänzen.
14 Abs. 1 und Abs. 2	Bei urteilsunfähigen Personen muss diese wie auch deren Stellvertretung informiert werden.	Formulierungsvorschläge: Abs. 1: „Vor der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers muss die Stammgemeinschaft die Patientin oder den Patienten und gegebenenfalls ihre bzw. seine Stellvertretung insbesondere über die folgenden Punkte informieren: [...]“ Abs. 2: „Sie muss der Patientin oder dem Patienten und gegebenenfalls ihrer bzw. seiner Stellvertretung Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen empfehlen.“
15	Bei urteilsunfähigen Personen muss deren Stellvertretung informiert werden. Die Patientin oder der Patient ist trotz ihrer bzw. seiner Urteilsunfähigkeit ebenfalls zu informieren.	Formulierungsvorschlag: „Die Stammgemeinschaft hat von der Patientin oder vom Patienten oder gegebenenfalls von ihrer bzw. seiner Stellvertretung die Einwilligung zur Führung eines elektronischen Patientendossiers einzuholen. Diese muss von der Patientin oder vom Patienten oder gegebenenfalls von ihrer bzw. seiner Stellvertretung unterzeichnet sein.“
17 und 18	Die Formulierungen dieser Delegationsnormen erfüllen die Minimalanforderungen an die Konkretisierung und normative Dichte nicht. Nur schon hinsichtlich der Transparenz und Lesbarkeit sollten diese Artikel zumindest die grundlegenden Elemente der Anforderungen an das Zugangportal für Patientinnen und Patienten bzw. des Umgangs mit den von diesen erfassten Daten festhalten.	
20 Abs. 2 lit. a Ziff. 1	Der Begriff der „angemessenen Frist“ ist zu ungenau. Angesichts der administrativen Arbeit einerseits und der Notwendigkeit einer effizienten und effektiven Nutzung des	Formulierungsvorschlag: [...] „alle Gemeinschaften sowie die ZAS innert einem Monat von der Aufhebung informieren,“ [...]

	EPD's andererseits, erscheint es angemessen, eine Umsetzungsfrist von einem Monat vorzusehen.	
22 lit. a und 27 Abs. 1 und 30 Abs. 2	Es fragt sich, ob der Verweis auf eine ISO/IEC-Norm auf Verordnungsstufe rechtmässig ist. Ausserdem läuft der direkte Verweis auf privatrechtliche Normen, welche stetigen Änderungen unterworfen sind und sich der Kontrolle durch das Parlament oder den Bundesrat entziehen, dem Grundsatz der Transparenz zu wieder. Auch ist der Inhalt dieser Normen nur schwer zugänglich.	Aus unserer Sicht ist es notwendig, dass die Vertrauensstufe 3 anderen Qualitätsmerkmalen entspricht, welche die EPDV ausdrücklich vorsieht. Dies gilt auch für die Akkreditierung sowie wie für den Schutz der Identifikationsmittel und für das Verfahren der Authentifizierung.
29 Abs. 3 und 30 Abs. 4	Die Delegation der Anpassung der Zertifizierungsvoraussetzungen an das BAG ist zu umfassend und zu vage.	
32 Abs. 1	Der Begriff der „angemessenen Frist“ ist zu ungenau. Eine Umsetzungsfrist von einem Monat erachten wir als angemessen.	Formulierungsvorschlag: [...] „sowie Entzüge von Zertifikaten innert einem Monat mit“ [...]
33 Abs. 1	Es erscheint uns sehr aufwendig, dass die Zertifizierungsstelle jährlich überprüft, ob die Gemeinschaften die Zertifizierungsvoraussetzungen erfüllen. Insbesondere sind die Zertifikate nach Art. 34 drei Jahre gültig.	Wir schlagen vor, die Überprüfung während der drei jährigen Geltungsdauer der Zertifikate nur stichprobenweise vorzunehmen.
37 Abs. 2	Das Rechtsverhältnis zwischen akkreditierter Stelle und interessierten Unternehmen ist unsicher. Insbesondere erfüllt Erstere Verwaltungsaufgaben, was Fragen nach staatlicher Kontrolle, Rechtsschutz und Grundrechtsbindung aufwirft. Die aufgestellte Behauptung, das Verfahren richte sich nach den zivilrechtlichen Bestimmungen, welche auf das Vertragsverhältnis anwendbar seien, dürfte daher in dieser Absolutheit nicht zutreffen.	Dieser Absatz ist zu überarbeiten.
42 Abs. 1	Die Höhe der Gebühr, welche sich aus den Erläuterungen ergibt und diejenige, welche sich aus der Bestimmung selbst ergibt, stimmen nicht überein. Jedoch ist es ohnehin	Dieser Absatz ist ersatzlos zu streichen.

	sachwidrig, einerseits den Aufbau von Gemeinschaften durch Finanzhilfen zu unterstützen, und andererseits die Betriebskosten der Gemeinschaften durch eine Gebühr zu erhöhen und somit einen Teil der Finanzhilfen wieder zurückzuverlangen.	
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
17	Die Erläuterungen lassen befürchten, dass die Vorgaben des BAG mögliche Geschäftsmodelle zur Finanzierung des Betriebs des EPD unverhältnismässig stark einschränken könnten.	Das Ausführungsrecht – insbesondere die TOZ – ist so auszugestalten, dass die Entwicklung innovativer Lösungen und neuer Geschäftsmodelle möglich bleibt. Auf sachlich nicht erforderliche Einschränkungen ist zu verzichten

4 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--------	-----------	-----------------

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Die TOZ sind einerseits sehr detailliert, enthalten andererseits aber z. B. im Bereich Verschlüsselung und Datenablage auch Lücken. Im Allgemeinen gilt es zu prüfen, ob einzelne Bestimmungen nicht als generell-abstrakte Bestimmungen in die EPDV überführt werden könnten.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.2.3	Es sollte den Gesundheitseinrichtungen offen stehen, die Selektion der Gesundheitsfachpersonen auf jene beschränken zu können, welche das EPD tatsächlich nutzen.	Formulierungsvorschlag: [...] „der Prozess „Eintritt von Gesundheitsfachpersonen“ für jene mit einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen ausgelöst wird, welche die Gesundheitseinrichtung für den Zugriff aufs elektronische Patientendossier vorsieht.“
2.2.1.1	Aufgrund des für die Leistungserbringer zu erwartenden hohen Aufwandes ist diese Vorgabe i. S. einer einfacheren Regelung zu hinterfragen.	
3.2.1.3 und 9.2.1.3	Es fragt sich, wie die Begriffe „Vernichtung“, „Löschung“ und „Annullierung“ im technischen Sinne zu unterscheiden sind.	

4.3	Hier weichen die TOZ von den Erläuterungen zu Art. 11 EPDV ab, indem die organisatorische Unabhängigkeit nicht erwähnt wird.	Es muss eine Angleichung der vorausgesetzten Unabhängigkeit des Datenschutzverantwortlichen erfolgen.
4.10.3.2	Es ist den Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften insbesondere aufgrund des Aufwandes nicht möglich, eine „Personensicherheitsprüfung nach Militärgesetz durchzuführen“.	Diese Ziffer ist aus unserer Sicht vollständig zu streichen.
4.17.1	Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb nur besonders schützenswerte Daten verschlüsselt werden müssen. Insbesondere lassen sich dadurch keine Kosten einsparen.	Es sollten alle Daten verschlüsselt werden.
10.1.3	Die vorgeschriebene Grösse des Speicherplatzes von 2 GB erscheint als willkürlich festgelegt.	Diesbezüglich sollte eine generell-abstrakte Bestimmung in die EPDV aufgenommen werden, wonach das EPD so viel Platz bietet, dass alle EPD relevanten Dokumente abgelegt werden können.

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--------	-----------	-----------------

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--------	-----------	-----------------

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--------	-----------	-----------------

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--------	-----------	-----------------

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--------	-----------	-----------------

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--------	-----------	-----------------

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
--------	-----------	-----------------

2620

sb

1

15 giugno 2016

Repubblica e Cantone Ticino
Consiglio di Stato
Piazza Governo
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 43 20
fax +41 91 814 44 35
e-mail can-sc@ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sanità pubblica
Divisione strategie della sanità
3003 Berna

Invio per posta elettronica
eHealth@bag.admin.ch; dm@bag.admin.ch

Procedura di consultazione sul diritto d'esecuzione della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente

Gentili signore ed egregi signori,

vi ringraziamo per averci dato l'opportunità di esprimere la nostra opinione in merito alla summenzionata procedura di consultazione.

Qui di seguito formuliamo le nostre osservazioni.

Il Consiglio di Stato del Canton Ticino accoglie nel complesso positivamente le tre ordinanze e i relativi allegati. Sulla base anche della positiva esperienza di cartella informatizzata del paziente sperimentata a livello cantonale nell'ambito dell'oncologia (progetto reTIsan), l'intero pacchetto è ritenuto indispensabile per un'implementazione concreta nel quadro imposto dalla legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP) approvata il 19 giugno 2015 dal Parlamento. I principi del diritto di applicazione rispecchiano infatti anni di lavoro nell'orbita della strategia eHealth Suisse che hanno portato a una serie di raccomandazioni tecniche specifiche e a importanti scelte politiche come la decentralizzazione dei dati.

Lo scopo finale delle basi legali che entreranno presto in vigore è la realizzazione di un sistema sanitario di alto livello qualitativo, efficiente e sicuro nell'era del digitale. Comprendiamo dunque l'alto grado di complessità creato e la necessità di requisiti elevati per l'implementazione.

Alcune disposizioni portano però a un'eccessiva complessità del sistema e a requisiti troppo elevati in termini di risorse umane e finanziarie. Esse rischiano di complicare in modo rilevante lo sviluppo e la diffusione del sistema, con conseguente rallentamento nel processo d'introduzione della cartella informatizzata del paziente. Ci riferiamo in modo particolare agli aspetti legati alla procedura di certificazione delle comunità o comunità di riferimento, alla distribuzione degli incentivi finanziari, alla tenuta e alla cancellazione dei dati dei pazienti, all'ergonomia del sistema e alla gestione dei diritti di accesso ai dati sanitari da parte di gruppi o organizzazioni di professionisti della salute.

Con l'entrata in vigore della LCIP e del relativo diritto d'esecuzione, le attività da svolgere da parte dei vari stakeholder della sanità saranno rilevanti, mentre i tempi saranno ristretti. Inoltre nei Cantoni considerati pionieri nell'ambito della sanità elettronica, tra cui il Ticino, le nuove disposizioni sono fondamentali per definire i prossimi passi nello sviluppo di un

sistema conforme alla LCIP. **Ci aspettiamo dunque un'elaborazione rapida dei risultati della presente procedura di consultazione, in modo da definire al più presto le condizioni quadro definitive.**

Infine il Consiglio di Stato del Canton Ticino prende atto che per l'occasione nessun documento oggetto dell'indagine conoscitiva è stato presentato in una versione italiana, nemmeno il formulario di risposta preimpostato. Oltre a rappresentare un segnale negativo dal punto di vista politico, questo potrebbe tradursi in un problema di tipo amministrativo, con un onere aggiuntivo per la riverifica della versione italiana in futuro.

Di seguito riportiamo una breve discussione di alcuni punti critici riscontrati, emersi dopo aver consultato anche i principali stakeholder del sistema sanitario ticinesi, in quanto buona parte di essi è stata coinvolta concretamente nel progetto reTIsan. Come richiesto i commenti ai singoli articoli delle ordinanze sono elencati nella tabella fornita, dove sono indicate le parti di testo che riteniamo da modificare o che portano a considerazioni particolari.

Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier (EPDFV) – Ordinanza del Consiglio federale sugli aiuti finanziari per la cartella informatizzata del paziente

- In merito alla concessione degli incentivi finanziari (art. 5) e all'importanza della comunità o comunità di riferimento (art. 9) si utilizza l'espressione "domiciliati nel raggio di attività della comunità o comunità di riferimento". Benché opportuno in relazione allo scopo di garantire maggiori incentivi alle realtà più complesse, il criterio utilizzato non è sempre di facile applicazione in quanto in alcune regioni può risultare complicato definire i confini di una comunità. La sovrapposizione dei raggi di attività potrebbe creare una sorta di concorrenza tra comunità e va stabilito quindi come gestire situazioni nelle quali si deve eseguire un conteggio doppio dei domiciliati. Un esempio pratico riguarda proprio il Canton Ticino che ha senz'altro l'interesse a promuovere la cartella informatizzata anche ai cittadini dei Grigioni di lingua italiana. La regione in questione è comunque di competenza anche della parte tedesca del Cantone retico. Per i Cantoni di confine inoltre non va esclusa la possibilità che cittadini svizzeri residenti all'estero possano essere interessati ad aderire alla cartella informatizzata.
- L'importo massimo di incentivi finanziari concesso a una comunità di riferimento corrisponde a 2 milioni di franchi (artt. 4 e 5). Per vari motivi, come la scadenza della disponibilità degli aiuti finanziari o come nel caso in cui vengano costituite in totale un numero di comunità inferiore a quanto previsto (per esempio nel caso estremo di un'unica comunità in Svizzera), il credito garantito dalla Confederazione potrebbe non essere esaurito. Sul territorio ci potrebbero essere dunque realtà molto complesse e costose a livello di coordinamento che riceverebbero un contributo sottostimato. Il limite sembra dunque disincentivare la creazione di grandi comunità intercantonali che dovrebbero essere auspicate per questioni di economicità e di dinamiche legate alla mobilità dei pazienti. Devono quindi essere indicate le modalità di riallocazione di un eventuale credito residuo da ridistribuire sulle comunità esistenti. Oppure si può pensare a un suo utilizzo alternativo. Si potrebbe introdurre la possibilità di utilizzare il credito residuo per altre attività non direttamente legate alla costruzione delle comunità ma indispensabili per l'utilizzo della cartella informatizzata del paziente, come promozione e formazione.

Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV) – Ordinanza del Consiglio federale sulla cartella informatizzata del paziente

- Per una diffusione dello strumento di condivisione dei dati è fondamentale che solo le persone implicate nel processo di cura possano accedervi. La sicurezza del sistema deve essere garantita. L'eventuale timore che un fornitore di prestazioni senza diritto di accesso o un terzo garante/pagante possano entrare in possesso dei dati condivisi nella cartella informatizzata, oltre a non essere legalmente accettabile, ne comprometterebbe le finalità, inducendo il paziente a non fornire informazioni mediche rilevanti ai propri curanti. La possibilità per il paziente di concedere l'accesso ai propri dati a un gruppo di professionisti della salute che collabora tra loro (équipe di infermieri dei servizi Spitex, reparti di ospedali, *tumor board*, ecc.) è fondamentale per garantire un utilizzo ergonomico del sistema, soprattutto quando all'interno di una struttura sanitaria o di un servizio, non è sempre lo stesso operatore sanitario a occuparsi del paziente. Anche sulla base dell'esperienza pratica del progetto reTIsan questo aspetto si è rivelato importante negli ospedali, dove il sistema primario di cartella sanitaria è stato interfacciato con la cartella informatizzata condivisa. In questo caso, se il paziente ha autorizzato l'ospedale o un suo dipartimento ad accedere alla propria cartella informatizzata, è proprio il sistema primario dalla struttura che gestisce i diritti di accesso ai dati da parte del personale, sulla base di una regolamentazione interna che il paziente accetta al momento in cui entra nella struttura sanitaria. L'art. 8 lett. e. e f. prevede che il paziente possa identificare in ogni momento i singoli operatori sanitari che compongono questi gruppi, con un'informazione in tempo reale sulle modifiche della loro composizione. Queste disposizioni prevedono dunque una gestione dispendiosa dei membri di questi gruppi con il rischio aggiuntivo di un eccesso di informazione al paziente. Un aggiornamento in tempo reale (che si presuppone anche secondo l'art. 38 cpv. 1 lett. a.) è impensabile e complica il sistema, soprattutto dove il turnover è elevato come presso i reparti dell'Ente ospedaliero cantonale che conta 3700 unità di personale. Le notifiche andrebbero inviate unicamente in caso di stravolgimenti di questi gruppi di operatori sanitari, come nel caso di riorganizzazioni importanti. Uno degli scopi della cartella informatizzata del paziente è quello di aumentare la sicurezza. Attualmente la gestione delle dinamiche descritte sembrerebbe comunque raggiungere già un buon livello. Sembra dunque controproducente cercare di innalzare l'asticella introducendo barriere e vincoli troppo onerosi.
- All'art. 9 cpv. 1 lett. a. viene indicato che i dati del paziente registrati nella cartella informatizzata devono essere distrutti dopo 10 anni. Solo con una richiesta attiva da parte del paziente questi dati possono essere accessibili per ulteriori 10 anni (art. 9 cpv. 2 lett. b.). Non è chiaro se trascorsi anche questi 10 anni c'è la possibilità di prolungare nuovamente la conservazione dei dati. Queste disposizioni sembrano comunque contraddittorie rispetto allo scopo della cartella informatizzata del paziente di garantire una presa a carico di qualità grazie a informazioni complete e aggiornate. Infatti, secondo questi principi i dati dovrebbero seguire il paziente lungo tutta la sua vita e solo in caso egli decida di renderli inaccessibili essi dovrebbero essere rimossi. A causa di queste disposizioni verrebbe generato un onere amministrativo elevato a livello delle strutture sanitarie. Non è chiaro a chi spetta questo onere e quali sarebbero le conseguenze in caso di mancata cancellazione dei dati dopo 10 anni.

Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) – Ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente

- Condividiamo la necessità di definire degli standard tecnici indispensabili per garantire uniformità e interoperabilità dei sistemi. Pur avendo verificato i concetti principali con alcuni partner sul territorio, vista l'alta complessità tecnica non ci permettiamo di esprimere commenti dettagliati sull'EPDV-DFI e i relativi allegati. Questi documenti non presentano però le previste traduzioni nelle lingue nazionali (per esempio nelle tabelle

dell'allegato 3 sui metadati). Risulta dunque impossibile esprimersi sulla corretta traduzione dei termini che dovranno essere utilizzati in futuro dal personale che si occuperà dell'implementazione tecnica della cartella informatizzata. Esiste perciò un certo rischio nel garantire le auspiccate uniformità e interoperabilità a livello svizzero.


Allegato II dell'Ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente: *Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (TOZ)* – Criteri tecnici e organizzativi di certificazione applicabili alle comunità e alle comunità di riferimento

- Nel caso un'istituzione si dissocia da una comunità viene disposto che i dati del paziente messi in condivisione vengano cancellati, così come le indicazioni nei registri riguardanti la loro conservazione (1.1.3.2.1 e 1.1.3.2.2). Si parla inoltre di "informazione in tempo utile al paziente coinvolto" (1.1.3.2.3). Bisogna considerare che i dati sono inseriti da un professionista della salute per garantire al paziente una continuazione delle cure ottimale. Essi non appartengono dunque all'istituzione che lascia la comunità, ma sono di proprietà del paziente. I dati non andrebbero quindi mai cancellati, ma eventualmente migrati per garantire al paziente una cartella quanto più completa possibile. In ogni caso l'eventuale cancellazione non può avvenire senza aver informato il paziente in anticipo.
- Come già indicato in riferimento alla EPDV una gestione come quella proposta dei gruppi di professionisti della salute (1.5.2.1 e 1.5.2.2) non è di facile attuazione. Nella pratica quotidiana il paziente non può accedere alle liste di tutti professionisti di strutture complesse (ospedali) che hanno accesso ai suoi dati. Questo tipo di gestione in tempo reale sarebbe troppo onerosa dove il turnover del personale è elevato.

Ringraziamo anticipatamente per l'attenzione che sarà rivolta alle nostre osservazioni e porgiamo i nostri migliori saluti.

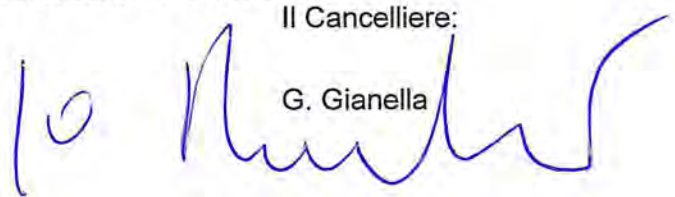
PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



P. Beltraminelli

Il Cancelliere:



G. Gianella

Allegato:

- Formulario

Copia p.c.:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (delegato.berna@ti.ch, joerg.debernardi@ti.ch, renata.gottardi@ti.ch, sara.guerra@ti.ch, nicolo.parente@ti.ch)
- Delegato per le relazioni confederali (joerg.debernardi@ti.ch)
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Pubblicazione in internet.



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Repubblica e Cantone Ticino
Abkürzung der Firma / Organisation : -
Adresse, Ort : Residenza governativa, 6501 Bellinzona
Kontaktperson : Omar Vanoni
Telefon : +41 91 814 40 07
E-Mail : omar.vanoni@ti.ch
Datum : 14.06.2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV	4
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV	7
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI	12
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	13
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ).....	14
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	16
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile	17
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile.....	18
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile.....	19
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation.....	20
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen..	21
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel	22

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Il Consiglio di Stato della Repubblica e Cantone Ticino concorda con la necessità di un diritto d'esecuzione che definisca i dettagli tecnici d'implementazione delle condizioni quadro imposte dalla legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP). Per poter garantire la sicurezza e la protezione dei dati è necessario stabilire molteplici vincoli. Il rischio è che l'intero sistema diventi però troppo complesso con l'introduzione di requisiti che complicano e ritardano la diffusione della cartella informatizzata, a causa di un impatto troppo elevato in termini di personale e investimenti richiesti ai vari stakeholder coinvolti. Il Canton Ticino è uno dei Cantoni pionieri dell'e-health in Svizzera grazie al progetto reTIsan, una cartella informatizzata conforme alla Strategia nazionale (marchio di conformità a livello interregionale). Sulla base di questa esperienza sono stati individuati diversi aspetti pratici che meritano attenzione e soluzioni efficaci. Con la presente presa di posizione ci permettiamo quindi di indicare gli aspetti critici che potrebbero rallentare o disincentivare l'adesione dei fornitori di cure e per quanto possibile di proporre delle semplificazioni che favoriscano un sistema snello e di qualità.

Le maggiori criticità riguardano:

- La gestione e la conservazione dei dati;
- I diritti di accesso ai dati, soprattutto per quel che riguarda le strutture sanitarie complesse con un alto turnover di personale;
- La promozione di comunità di impatto intercantonale e quindi con maggiore economicità;
- I costi e l'impegno in termini di certificazione.

Vista la situazione avanzata nel Canton Ticino, dove attualmente si stanno prendendo decisioni fondamentali per gli sviluppi futuri del progetto reTIsan, ci attendiamo una elaborazione rapida dei risultati della presente consultazione, in modo da definire in modo ottimale i prossimi passi e evitare il rischio di investimenti che risultino in seguito non conformi alle disposizioni in materia.

Trattandosi di una regolamentazione molto tecnica e complessa, riteniamo sia opportuno che a livello dell'Ufficio federale della sanità pubblica o dell'Organo di coordinamento Confederazione-Cantoni in ambito e-health si valuti la possibilità di istituire un gruppo di lavoro permanente che verifichi costantemente l'adeguatezza delle disposizioni del diritto d'esecuzione.

Considerata l'assenza di una versione in italiano dei testi posti in consultazione, le osservazioni e le modifiche proposte sono fornite in forma generale, di concetto.

L'elaborazione in italiano della forma giuridica corretta dei singoli articoli è compito esclusivo del DFI e segnaliamo che non sarà quindi possibile presentare proposte di modifiche o correzioni – grazie alla rilettura del Canton Ticino – prima della pubblicazione della versione definitiva per la quale lasciamo responsabilità integrale agli organi competenti a livello federale.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

-

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV (OFDEP)

Allgemeine Bemerkungen

Gli investimenti e le risorse umane necessari all'implementazione della cartella informatizzata del paziente possono attualmente essere stimati solo in modo approssimativo. Risulta perciò complicato esprimersi in merito alle modalità di assegnazione degli incentivi finanziari definite nell'ordinanza.

I tetti massimi proposti sembrano non favorire la creazione di comunità intercantonali (per esempio sull'Altipiano svizzero) aperte a un numero elevato di cittadini. Una comunità di riferimento dedicata a un bacino di pazienti superiore alla soglia di 750'000 otterrà infatti aiuti finanziari pari al tetto massimo di 2 Milioni di Franchi indipendentemente dal fatto che sia aperta a tutti i cittadini svizzeri o a una sola regione abitata dalla soglia indicata. Questa disposizione disincentiva quindi la costituzione di grandi comunità che dovrebbero essere teoricamente più favorevoli in termini di economicità.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4	<p>La suddivisione dell'importo garantito alle comunità di riferimento secondo il cpv. 1 non dovrebbe essere definita. A dipendenza delle peculiarità di ogni comunità risulta infatti complesso stimare la ripartizione dei costi per la loro costituzione. Conformazioni complesse che superano i confini cantonali potrebbero richiedere maggiori spese a livello organizzativo e minori a livello di infrastruttura in rapporto a realtà più semplici.</p> <p>Sono da considerare inoltre gli investimenti già effettuati da alcuni Cantoni che potrebbero essere riconosciuti per la concessione degli aiuti finanziari. Potrebbe essere complesso riuscire a definire nel dettaglio una suddivisione come quella proposta.</p>	<p>Il cpv. 2 è soppresso.</p> <p>I punti a., b. e c. del cpv. 3 sono soppressi.</p>
Art. 5	<p>Benché opportuno in relazione allo scopo di garantire maggiori incentivi alle realtà più complesse, il criterio utilizzato dei "domiciliati nel raggio di attività" non è sempre di facile applicazione in quanto soprattutto nella Svizzera centrale e</p>	<p>¹ Les communautés de référence visées à l'art. 4, al. 1, reçoivent, en plus du montant maximum visé à l'art. 4, al. 1, deux francs par personne domiciliée dans le rayon d'activité, mais au minimum 100 000 francs et au maximum 1,5 millions de francs.</p>

	<p>sull'Altipiano risulta complicato definire i confini di una comunità. La sovrapposizione dei raggi di attività potrebbe creare una sorta di concorrenza tra comunità e va stabilito quindi come gestire situazioni nelle quali si deve eseguire un conteggio doppio dei domiciliati. Un esempio pratico riguarda proprio il Canton Ticino che ha senz'altro l'interesse a promuovere la cartella informatizzata anche ai cittadini dei Grigioni di lingua italiana. La regione in questione è comunque di competenza anche della parte tedesca del Cantone retico. Per i Cantoni di confine inoltre non va esclusa la possibilità che cittadini svizzeri residenti all'estero possano essere interessati ad aderire alla cartella informatizzata. Come già indicato l'importo variabile massimo d'incentivi finanziari concesso di 1,5 Milioni di Franchi disincentiva la costituzione di grandi comunità intercantionali che dovrebbero essere auspicate per questioni di economicità e di dinamiche legate alla mobilità dei pazienti. Per vari motivi inoltre, come la scadenza della disponibilità degli aiuti finanziari o come nel caso in cui vengano costituite in totale un numero di comunità inferiore a quanto previsto (per esempio nel caso estremo di un'unica comunità in Svizzera), il credito garantito dalla Confederazione potrebbe non essere esaurito. Sul territorio ci potrebbero essere dunque realtà molto complesse e costose a livello di coordinamento che riceverebbero un contributo sottostimato. Il limite di 1,5 Milioni andrebbe eliminato e dovrebbero quindi essere indicate le modalità di riallocazione di un eventuale credito residuo da ridistribuire sulle comunità esistenti. Oppure si può pensare a un suo utilizzo alternativo. Si potrebbe introdurre la possibilità di utilizzare il credito residuo per altre attività non direttamente legate alla costruzione delle comunità ma indispensabili per l'utilizzo della cartella informatizzata del paziente, come promozione e formazione.</p>	<p>Il cpv. 2 è soppresso.</p> <p>Sono necessarie una miglior definizione del "raggio di attività" e l'indicazione di un uso alternativo o di una riallocazione del credito residuo.</p>
Art. 9	Si veda il commento all'art. 5.	È necessaria una miglior definizione del "raggio di attività".
Allegato	Benché non possano fare parte direttamente delle comuni-	È necessario aggiungere alla lista dei costi imputabili:

(art. 6)	<p>tà, i Cantoni hanno un ruolo importante nell'implementazione della cartella informatizzata. Molti (come il Ticino) hanno già investito in modo sostanzioso in sistemi conformi alla LCIP ancora prima che essa fosse approvata. Altri stanno investendo ora fornendo coordinamento e creando un quadro giuridico cantonale adeguato all'applicazione della legge. Anche queste risorse impiegate dai Cantoni per attività di preparazione devono essere riconosciute quali costi imputabili.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La preparazione del quadro giuridico cantonale; - Le attività di coordinamento e organizzative; - Le attività di preparazione alla certificazione.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
-		

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV (ODEP)

Allgemeine Bemerkungen

Le condizioni quadro fornite dalla LCIP hanno lo scopo di portare a un miglioramento della qualità e dell'efficienza del sistema sanitario tramite la cartella informatizzata. La necessità di garantire la sicurezza e la protezione dei dati comporta inevitabilmente l'introduzione di importanti vincoli e standard. Concordiamo di principio con le disposizioni dell'ordinanza, ma in alcuni casi il rischio di rendere il sistema troppo complicato e oneroso è alto. Si vedano i commenti ai singoli articoli.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1	<p>Nelle raccomandazioni di eHealth Suisse (per esempio Standard e architettura II e III) tra i livelli di confidenzialità dei dati si parla anche di "dati amministrativi". Nell'ordinanza non sono indicati e non è chiaro dunque chi possa accedervi.</p> <p>In ogni caso manca una definizione precisa delle tipologie di dato. Gli esempi del rapporto esplicativo non sono esauritivi. La definizione andrebbe inserita nel testo dell'ordinanza.</p> <p>I dati medici sono di principio già considerati dati sensibili. Il livello di confidenzialità "dati sensibili" dovrebbe essere nominato in un modo alternativo.</p> <p>Cpv. 2: dal testo sembra che ogni tipo di dato/documento introdotto, possa essere in seguito categorizzato dal paziente quale "dato utilitario". È corretto? Un referto psichiatrico può essere inserito tra i "dati utilitari"? Una differenziazione tra i termini "dato" e "documento" potrebbe essere utile. Per quel che riguarda i "dati utilitari" serve una lista esaustiva. I "dati utilitari" corrispondono ai dati indicati</p>	<p>È necessaria l'aggiunta al cpv. 1 del livello di confidenzialità "dati amministrativi".</p> <p>È necessario modificare l'espressione al cpv. 1 "dati sensibili" con "dati stigmatizzanti" o "dati particolarmente sensibili".</p> <p>È necessaria l'aggiunta direttamente nel testo dell'ODEP della definizione dei dati/documenti relativi ai vari livelli di confidenzialità.</p>

	all'art. 6 dell'Ordinanza sulla tessera d'assicurato per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie del 14 febbraio 2007?		
Art. 2	<p>Nelle raccomandazioni di eHealth Suisse (per esempio Standard e architettura II e III) tra i livelli di confidenzialità dei dati si parla anche di "dati amministrativi".</p> <p>Nell'ordinanza non sono indicati e non è chiaro dunque chi possa accedervi e quali sono i requisiti per la ricerca di un paziente. Questo può essere problematico nel caso di comunità dedicate a tipologie particolari di pazienti (per es. pazienti oncologici) dove trovare un paziente nella lista corrisponde a conoscerne automaticamente un dato molto sensibile (essere affetto da una patologia oncologica). Un altro rischio riguarda le ricerche sistematiche da parte di fornitori di cure con particolari interessi nel marketing di terapie o prodotti.</p> <p>Il concetto di "gruppo di professionisti" deve essere definito. Non è chiaro se un'intera struttura possa essere considerata come gruppo. Questo sarebbe ideale per concedere i diritti di accesso per esempio ai collaboratori di uno Spitex, dove non si conosce a priori quali saranno gli operatori sanitari che si occuperanno del paziente. La gestione dei gruppi come indicata nell'ordinanza non sembra di semplice gestione per le strutture con alto turnover di personale tra i reparti, come negli ospedali. L'accesso dovrebbe quindi poter essere concesso anche a singole strutture sanitarie. Questo risulterebbe più semplice anche per il paziente che potrebbe non comprendere l'entità di singoli gruppi.</p> <p>Il requisito di motivazione scritta e eventuali barriere con password e codici di un accesso in modalità d'urgenza risulta poco praticabile. Sarebbe più sensato utilizzare una risposta standard da confermare, posticipando la motivazione scritta al termine della presa a carico.</p>	<p>È necessario specificare i diritti di accesso relativi ai dati amministrativi.</p> <p>È necessario definire la nozione di "gruppo di professionisti" e rendere l'utilizzo di questa funzionalità comprensibile al paziente con indicazioni sulla creazione, la nomina e la categorizzazione di questi gruppi.</p> <p>Aggiungere ai cpv. 1 e 4 che le disposizioni valgono sia per i gruppi sia per istituzioni sanitarie.</p> <p>È necessario rendere più semplice l'accesso ai dati in modalità d'urgenza per esempio tramite risposte preimpostate da confermare.</p> <p>È indispensabile regolamentare l'accesso a un singolo documento da parte dell'autore che non ha diritto di accedere alla cartella informatizzata di un paziente. Egli deve comunque essere in grado di poter modificare questo documento in caso di errore.</p>	

	<p>Un punto molto importante e non chiarito dall'ordinanza riguarda l'accesso a un documento da parte di un autore che non ha però diritto di accesso alla cartella del paziente. Nel caso per esempio il fornitore di cure abbia inserito un documento nella cartella del paziente senza averne ancora ottenuto il diritto di accesso o nel caso per errore venga inserito nella cartella di un altro paziente o se i diritti gli vengono levati, secondo la conformazione attuale egli non sembra in grado di poter accedere al documento inserito per modificarlo o cancellarlo.</p>	
Art. 3	<p>Let. a.: Non è chiaro se il paziente possa far estinguere i diritti di accesso concessi anche con scadenze diverse dai sei mesi.</p> <p>Let. g.: Non è chiaro se il "rappresentante" è un professionista della salute o un cittadino qualunque.</p>	<p>Indicare alla lett. a. se sono permesse altre durate per i diritti di accesso concessi dal paziente (per esempio 1 settimana, 3 mesi, 1 anno).</p> <p>Definire la figura del "rappresentante". Oppure indicare che si fa riferimento al "Rappresentante terapeutico" o alla persona con "diritto di rappresentarla in caso di provvedimenti medici" di cui all'art. 377 del Codice civile svizzero.</p>
Art. 7	<p>Un paziente che decide di chiudere la propria cartella informatizzata potrebbe in futuro decidere di riaprirla. Il numero d'identificazione non dovrebbe quindi essere annullato, ma conservato e in caso di riapertura di una cartella informatizzata essere riassegnato allo stesso paziente.</p>	<p>Modificare l'art. 7 con il concetto di conservazione e riassegnazione del numero d'identificazione del paziente.</p>
Art. 8	<p>La possibilità per il paziente di concedere l'accesso ai propri dati a un gruppo di professionisti della salute che collabora tra loro (équipe di infermieri dei servizi Spitex, reparti di ospedali, tumor board, ecc.) è fondamentale per garantire un utilizzo ergonomico del sistema, soprattutto quando all'interno di una struttura sanitaria o di un servizio, non è sempre lo stesso operatore sanitario a occuparsi del paziente. Anche sulla base dell'esperienza pratica del progetto reTIsan questo aspetto si è rivelato importante negli ospedali, dove il sistema primario di cartella sanitaria è stato interfacciato con la cartella informatizzata condivisa. In questo caso, se il paziente ha autorizzato l'ospedale o un suo dipartimento ad accedere alla propria cartella informatizzata, è proprio il sistema primario della struttura che ge-</p>	<p>Sopprimere le lett. e. e f..</p>

	<p>stisce i diritti di accesso ai dati da parte del personale, sulla base di una regolamentazione interna che il paziente accetta al momento in cui entra nella struttura sanitaria. Le lett. e. e f. prevedono che il paziente possa identificare in ogni momento i singoli operatori sanitari che compongono questi gruppi, con un'informazione in tempo reale sulle modifiche della loro composizione. Queste disposizioni prevedono dunque una gestione dispendiosa di questi gruppi con il rischio aggiuntivo di un eccesso di informazione al paziente. Un aggiornamento in tempo reale (che si presuppone anche secondo l'art. 38 cpv. 1 lett. a.) è impensabile e complica il sistema, soprattutto dove il turnover è elevato come presso i reparti dell'Ente ospedaliero cantonale che conta 3'700 unità di personale. Le notifiche andrebbero inviate unicamente in caso di stravolgimenti di questi gruppi di operatori sanitari, come nel caso di riorganizzazioni importanti. Uno degli scopi della cartella informatizzata del paziente è quello di aumentare la sicurezza. Attualmente la gestione delle dinamiche descritte sembrerebbe comunque raggiungere già un buon livello. Sembra dunque controproducente cercare di innalzare l'asticella introducendo barriere e vincoli troppo onerosi.</p>	
<p>Art. 9</p>	<p>Cpv. 1 lett. a.: viene indicato che i dati del paziente registrati nella cartella informatizzata devono essere distrutti dopo 10 anni. Solo con una richiesta attiva da parte del paziente questi dati possono essere accessibili per ulteriori 10 anni (cpv. 2 lett. b.). Non è chiaro se trascorsi anche questi 10 anni c'è la possibilità di prolungare nuovamente la conservazione dei dati. Queste disposizioni sembrano comunque contraddittorie rispetto allo scopo della cartella informatizzata del paziente di garantire una presa a carico di qualità grazie a informazioni complete e aggiornate. Infatti, secondo questi principi i dati dovrebbero seguire il paziente lungo tutta la sua vita e solo in caso egli decida di renderli inaccessibili essi dovrebbero essere rimossi. A causa di queste</p>	<p>Cpv. 1 lett. a.: modificare indicando che i dati registrati sono conservati fino alla soppressione della cartella informatizzata del paziente.</p> <p>Il cpv. 1 lett. b. è soppresso.</p>

	disposizioni verrebbe generato un onere amministrativo elevato a livello delle strutture sanitarie. Non è chiaro a chi spetta questo onere e quali sarebbero le conseguenze in caso di mancata cancellazione dei dati dopo 10 anni.	
Capitolo 4	Sembra esserci confusione tra i termini "identificazione" e "autenticazione".	Verificare e chiarire l'utilizzo dei termini.
Capitolo 6	Per ragioni di risparmio la certificazione deve poter essere svolta al di sopra dei "confini" delle singole comunità che utilizzano componenti tecniche in comune. Esse non devono essere riverificate per ogni comunità. Allo stesso modo gli editori dei mezzi d'autenticazione (HIN, SuisseID,...) devono essere certificati in maniera globale.	
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
-		

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI (ODEP-DFI)

Allgemeine Bemerkungen

Condividiamo la necessità di definire degli standard tecnici indispensabili per garantire uniformità e interoperabilità dei sistemi. Pur avendo verificato i concetti principali con alcuni partner sul territorio, vista l'alta complessità tecnica non ci permettiamo di esprimere commenti dettagliati sull'ODEP-DFI e i relativi allegati. Questi documenti non presentano però le previste traduzioni nelle lingue nazionali (per esempio nelle tabelle dell'allegato 3 sui metadati). Risulta dunque impossibile esprimersi sulla corretta traduzione dei termini che dovranno essere utilizzati in futuro dal personale che si occuperà dell'implementazione tecnica della cartella informatizzata. Esiste perciò un certo rischio nel garantire uniformità e interoperabilità a livello svizzero.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
-		

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
-		

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-		

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) (CTO)

Allgemeine Bemerkungen

I criteri tecnici e organizzativi di certificazione sono molto dettagliati, anche se alcuni aspetti come il criptaggio dei dati e la loro conservazione presentano delle lacune. Le disposizioni andrebbero semplificate in modo da rendere il meno oneroso possibile l'implementazione da parte dei fornitori di cure. Sempre nell'ottica di una semplificazione, si riscontrano nel documento diverse disposizioni ridondanti (e dunque superflue) rispetto alla LCIP o alla ODEP: nella tabella sottostante non sono state indicate, ma sarebbe opportuno eliminarle dal testo e specificarle in modo generale nella ODEP.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.3.2.1-3	Nel caso un'istituzione si dissoci da una comunità viene disposto che i dati del paziente messi in condivisione vengano cancellati, così come le indicazioni nei registri riguardanti la loro conservazione (1.1.3.2.1 e 1.1.3.2.2). Si parla inoltre di "informazione in tempo utile al paziente coinvolto" (1.1.3.2.3). Bisogna considerare che i dati sono inseriti da un professionista della salute per garantire al paziente una continuazione delle cure ottimale. Essi non appartengono dunque all'istituzione che lascia la comunità, ma sono di proprietà del paziente. I dati non andrebbero quindi mai cancellati, ma eventualmente migrati per garantire al paziente una cartella quanto più completa possibile. In ogni caso l'eventuale cancellazione non può avvenire senza aver informato il paziente in anticipo.	Adeguare le disposizioni indicando che i dati non sono cancellati, bensì migrati e conservati in un luogo accessibile a chi ne ha diritto secondo decisione del paziente. Il paziente è informato preventivamente.
1.5.2.1-2	Come già indicato in riferimento alla ODEP una gestione come quella proposta dei gruppi di professionisti della salute (1.5.2.1 e 1.5.2.2) non è di facile attuazione. Nella pratica quotidiana il paziente non può accedere alle liste di tutti i professionisti di strutture complesse (ospedali) che hanno accesso ai suoi dati. Questo tipo di gestione in tempo reale sarebbe troppo onerosa dove il turnover del personale è elevato.	Sopprimere.

2.6	Non praticabile nella gestione di un caso d'urgenza.	È necessaria una semplificazione della procedura per il tramite di una risposta preimpostata. L'operatore sanitario che effettua l'accesso deve motivare in seguito la forzatura del sistema.
4.3	La designazione di un responsabile della protezione e della sicurezza dei dati è superflua (oltre che onerosa) in quanto le disposizioni del documento forniscono già le garanzie necessarie.	Sopprimere.
4.6	L'apporto della disposizione è praticamente nullo in quanto troppo dettagliata. Sarebbe più opportuno inserire il principio nella ODEP.	Sopprimere.
4.10.2.3/ 5.1.2.2	Non applicabile in quanto il segreto medico è già regolamentato a livello federale e cantonale. Le comunità o comunità di riferimento non sono competenti per regolamentare in questo ambito.	Sopprimere.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-		

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-		

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-		

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-		

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-		

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-		

13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-		

Réf. : PM/15020329

Lausanne, le 15 juin 2016

Audition sur le droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Mesdames, Messieurs,

Le Conseil d'Etat du Canton de Vaud vous remercie de l'avoir auditionné sur le droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (ci-après LDEP) et vous fait part de sa prise de position, via le formulaire en annexe. Cette prise de position, élaborée conjointement par tous les cantons romands, est l'aboutissement d'un important travail de concertation et le fruit de discussions nourries.

Convaincu de la nécessité du développement du dossier électronique du patient (ci-après DEP), le Conseil d'Etat soutient le déploiement de cet outil qui s'inscrit également dans le sens de projets initiés sur le plan cantonal. Pour le canton de Vaud, il est important que l'implantation du DEP soit un succès.

Or, celui-ci paraît fortement compromis par le projet de droit d'exécution tel que conçu, notamment pour les raisons suivantes :

- A titre préliminaire, nous relevons qu'il est difficile de maîtriser et de mesurer toute la portée du projet dans le délai accordé vu son **extrême densité** et son impressionnant niveau de détail technique.
- En outre, nous constatons que les orientations proposées apparaissent comme **très éloignées de la réalité du terrain** et dissuasives pour les utilisateurs dont la participation au projet est, il sied de le rappeler, volontaire, sous réserve du domaine stationnaire figurant sur la liste LAMal.

Citons à titre d'exemples :

- o Le public cible non expert et/ou âgé et atteint dans sa santé physique et/ou psychique, qui sera confronté à la grande complexité d'utilisation du système ;
- o Les professionnels de la santé dont la participation n'est pas obligatoire risquent d'être dissuadés de participer à ce système, au vu de sa lourdeur et de ses coûts organisationnels élevés ;

- Les règles de conservation des données médicales dans le DEP contreviennent à la continuité des soins et à la complétude du dossier médical ;
- Le périmètre d'utilisation du nouvel identifiant des patients (NIP) proposé dans le projet ne répond pas au besoin de pouvoir identifier et réconcilier, de manière sûre et univoque, les différentes identités des patients utilisées chez chacun des prestataires de soins. Ce système d'identification des patients est donc de nature à compromettre leur sécurité ;
- La notion de « groupes de professionnels » ne correspond à aucune réalité dans les hôpitaux et nous semble impraticable.

Par conséquent, il est à craindre que le projet en l'état n'atteigne jamais les buts posés dans la LDEP (améliorer la qualité de la prise en charge médicale, augmenter la sécurité des patients, accroître l'efficacité du système de santé) de par sa complexité de mise en œuvre et le manque d'adhésion qui en découlera. Nous rappelons que la condition *sine qua non* pour que ces buts puissent être atteints est la participation de tous les prestataires sanitaires impliqués dans la prise en charge du patient.

- Les cantons, bien que nullement cités dans le projet, joueront *de facto* un rôle important de financeurs, en première ligne via les institutions obligées de par la loi d'adhérer au DEP (hôpitaux, EMS et maisons de naissance) devront requérir des financements de la part de l'Etat. Or, le financement de départ prévu par la Confédération pour la constitution des communautés ne sera de loin pas suffisant pour couvrir les coûts de mise en place du DEP. **Les dépenses considérables générées tant au démarrage du projet qu'à l'exploitation devront être largement assumées par les cantons.**
- Si l'on ne considère que les processus organisationnels et de certification des communautés tels qu'ils sont prévus dans le projet, **leur caractère récurrent et leur impact financier sont passés sous silence**, malgré leur importance. Ce manque de transparence nuira sans aucun doute à l'adhésion des prestataires dont la participation est volontaire. Or, la clé du succès du DEP, ainsi que mentionné dans la LDEP, est la participation du plus grand nombre.

Au vu de ce qui précède, le Conseil d'Etat rejette le projet tel qu'il lui est soumis et demande qu'il soit repensé dans le sens d'une mise en adéquation avec la réalité du terrain et avec les buts de la LDEP, auxquels nous souscrivons entièrement, étant rappelé que les cantons sont au premier chef responsables de l'organisation sanitaire sur leur territoire.

Tout en regrettant que les cantons n'aient pas été associés étroitement à l'élaboration du présent projet de droit d'exécution, dans un domaine qui relève de leur compétence, le Conseil d'Etat, au vu de l'expérience pratique de ses services en la matière, met volontiers ces derniers à disposition de l'Office fédéral de la santé publique pour que les besoins et réalités des futurs utilisateurs du DEP soient intégrés dans la démarche, de sorte que la nouvelle réglementation d'exécution réponde aux objectifs de la loi et favorise le succès du DEP et de son déploiement au sein des cantons.

Vous remerciant de l'attention que vous porterez à la présente, nous vous prions de croire, Mesdames, Messieurs, à l'assurance de nos sentiments distingués.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LE PRESIDENT

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Maillard'.

Pierre-Yves Maillard

LE CHANCELIER

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Grandjean'.

Vincent Grandjean

Annexe

- Prise de position élaborée conjointement par tous les cantons romands, via le formulaire fourni par l'OFSP

Copies

- Parties consultées
- OAE
- Préposée vaudoise à la protection des données et à l'information



Audition sur le droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient. Formulaire de prise de position

Avis exprimé par :

Nom / canton / entreprise / organisation : **Réponse commune des cantons suivants: FR, GE, JU, NE, VD, VS**

Contact pour le canton de Vaud : Vaud/Service de la santé et de l'action sociale/Service de la santé publique

Abréviation de l'entreprise / organisation : VD/DSAS/SSP

Adresse, lieu : Avenue des Casernes 2, 1014 Lausanne

Personne à contacter : Bessaud Jean-Christophe

Téléphone : 021 316 55 62

Courrier électronique : jean-christophe.bessaud@vd.ch

Date : 24.05.2016

Remarques

1. Veuillez indiquer vos données dans cette page de garde.
2. Pour chaque ordonnance, veuillez remplir le formulaire correspondant.
3. Veuillez utiliser une ligne par article.
4. Veuillez envoyer votre prise de position au format Word d'ici au **29 juin 2016** à l'adresse suivante : eHealth@bag.admin.ch

1	Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient.....	3
2	CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP.....	5
3	CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP).....	8
4	DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI.....	16
5	DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle.....	17
6	DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification.....	18
7	DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées	27
8	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration.....	28
9	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration	29
10	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux	30
11	DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation.....	31
12	DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification	33
13	DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification.....	34

1 Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Remarques générales sur le droit d'exécution

Nous vous remercions de nous laisser l'occasion de prendre position sur le droit d'exécution de la Loi sur le dossier électronique du patient (LDEP). La LDEP, adoptée par le Parlement fédéral le 19 juin 2015, est une loi-cadre de portée assez générale mettant en avant les nombreux avantages d'un dossier électronique du patient. Les projets précurseurs en Suisse, tels que MonDossierMedical.ch à Genève et Infomed en Valais, respectent bien l'esprit global de cette loi.

Nous relevons cependant l'importante différence de densité normative entre la LDEP et le droit d'exécution proposé. Ce dernier est complexe, très technique et fixe des détails très précis.

Le droit d'exécution prévu se caractérise par le fait qu'il :

- n'est pas possible d'en maîtriser et d'en mesurer toute la portée dans le délai accordé, en particulier les aspects qui figurent dans les annexes techniques,
- la gestion du changement sera très couteuse étant donné le niveau d'exigence très élevé pour tous les intervenants (cantons, professionnels de la santé, institutions sanitaires, etc.),
- présente le risque d'éloigner le projet de ses objectifs initiaux qui étaient d'améliorer la qualité de la prise en charge médicale et des processus thérapeutiques, d'augmenter la sécurité des patients, d'accroître l'efficacité du système de santé ainsi que d'encourager la collaboration interprofessionnelle en matière de santé,
- décourage les professionnels de la santé qui n'ont pas d'obligation légale de participer à cet ambitieux projet, avec comme conséquence un dossier électronique du patient incomplet car non documenté par tous les acteurs impliqués dans la prise en charge médicale,
- implique un système de partage d'informations médicales complexe à expliquer aux patients et aux professionnels de la santé,
- Les exigences et la fréquence des certifications engendreront des coûts élevés liés au personnel dont il faudra disposer.

Nous ne remettons pas en question tous les aspects liés à la sécurité et au respect des normes ISO que nous approuvons. Par contre, certaines orientations du droit d'exécution proposé nous laissent perplexes, compte-tenu de notre expérience pratique acquise et qui a montré les difficultés rencontrées quotidiennement sur le terrain auprès des patients ou des professionnels de la santé dans nos différents projets pilotes: combien de temps et d'énergie faudra-t-il consacrer pour accompagner les professionnels de la santé et les patients afin qu'ils comprennent et maîtrisent l'utilisation et le paramétrage du DEP tel que fixé selon les dispositions légales ?

Par exemple, le fait qu'un patient ne puisse pas donner des droits d'accès à une institution mais seulement à des groupes de taille raisonnable pose des problèmes de praticabilité dans des hôpitaux. Sans parler du fait que des documents, initialement visibles, pourraient alors devenir invisibles pour un professionnel de la santé si le patient décide de changer son niveau d'accès entre-temps. Que pourra faire le professionnel de la santé pour se protéger à part importer dans son système primaire tous les documents accessibles du DEP au moment de la première prise en charge ?

Les règles de durée de conservation du DEP ou des documents du DEP (ODEP, Art. 9 al.1a, Art. 20) constituent un autre exemple des problèmes que nous avons identifiés. Ces exigences entrent en conflit avec la nécessité de disposer d'un dossier médical complet appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales, ainsi qu'avec d'autres dispositions de la législation fédérale, parmi lesquelles la loi fédérale sur les produits thérapeutiques dont la révision a été approuvée par le Parlement le 18 mars 2016 (art. 40, al. 1 qui concerne l'archivage des données pendant **30 ans** pour l'utilisation de sang ou de produits sanguins).

Concernant le financement, la mise en œuvre de la LDEP et de son droit d'exécution envisagé entraînera des coûts considérables: ils seront de toute évidence très largement supérieurs à l'aide que peut apporter par la Confédération dans la phase initiale. L'un des corollaires au mode de financement prévu réside dans le fait que les ressources nécessaires pour répondre aux exigences liées à la certification des communautés favorisent plutôt la création de grandes communautés rassemblant plusieurs cantons, mais elles ne disposeront que d'une aide financière initiale inadéquate, puisque limitée à 2 millions. De plus, outre les coûts initiaux, il faudra compter avec des coûts d'exploitation à propos desquels aucune aide n'est prévue. Qui va payer ces coûts? Il est illusoire d'imaginer que les professionnels de la santé accepteront volontiers et spontanément de les prendre en charge.

A titre d'exemple, le canton de GE s'attend à voir descendre du train une partie des professionnels embarqués, du moment que les contraintes sont importantes, qu'il faudra payer un système qui est aujourd'hui gratuit pour eux et qu'il n'y a pas d'obligation légale d'y participer.

Pour terminer, ce droit d'exécution définit non seulement la « cible » mais également le « chemin » pour l'atteindre alors que cette partie devrait être de la responsabilité des cantons. La marge de manœuvre des cantons est ainsi réduite à son minimum. Or, ce sont bien eux qui sont compétents et responsables du système sanitaire sur leur territoire.

Conclusion

Après analyse approfondie des ordonnances d'application et au regard des expériences dans les cantons réalisées en matière de cybersanté, nous concluons que l'ensemble des exigences imposées aux communautés, aux institutions et aux professionnels de santé ne sont pas réalistes. Si nous n'avons aucun doute sur le bien-fondé du recours à l'outil "cybersanté", le droit d'exécution prévu selon les nouvelles dispositions éloigne clairement le projet de ses objectifs initiaux. Il compliquera et ralentira fortement la concrétisation du DEP, voire aboutira à un échec. Les conditions cadre fixées sont de nature à décourager les professionnels de la santé et les patients d'utiliser le DEP. Partant du principe que la cybersanté est un développement à long terme, une évolution progressive du droit en la matière doit être envisagée (conditions plus larges afin de laisser aux cantons une marge de manœuvre, les exigences applicables pouvant au besoin être affinées et introduites par étapes).

En conséquence, le projet de législation d'exécution de la LDEP comprenant les trois ordonnances mises en consultation nous paraît inapplicable sans les modifications proposées ci-après et ne peut être accepté.

Il paraît indispensable de revoir complètement le projet pour établir un nouveau projet cohérent et clair, avec une refonte des fondamentaux orientés sur les buts de la LDEP et tenant compte des préoccupations et de l'expérience du terrain.

A cet effet, nous vous adressons les remarques qui suivent.

Offre d'explication complémentaire

En cas de doutes sur la bonne compréhension des remarques et propositions communiquées, les personnes procédant à l'analyse de la présente prise de position peuvent prendre en tout temps contact avec ses auteurs (responsables cantonaux de cybersanté) de sorte à éviter des malentendus.

Remarques générales sur les rapports explicatifs

2 CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP

Remarques générales

La mise en œuvre de la LDEP et de son droit d'exécution envisagé va entraîner des coûts considérables, au niveau de la mise en œuvre, mais surtout au niveau de l'exploitation. Comment le financement peut-il être assuré? Cet aspect doit être clairement indiqué, ne serait-ce que dans le rapport explicatif.

Les communautés devront répondre à de nombreux critères qui demanderont des ressources importantes, pour leur création, leur exploitation, et surtout pour répondre aux exigences techniques et organisationnelles (ODEP-DFI). Le processus de certification des communautés aura également un impact financier important et récurrent.

Le financement de départ prévu par la Confédération pour la constitution des communautés, même s'il peut paraître important, ne sera de loin pas suffisant pour couvrir les coûts qui résultent de la mise en place du dossier électronique du patient: De plus, il n'est pas destiné à couvrir les coûts d'exploitation, qui devront bel et bien être prévus et budgétisés. Le soutien financier de la Confédération devrait en outre favoriser prioritairement les communautés de référence qui assumeront l'essentiel des charges en enrôlant des patients.

Comme mentionné dans les remarques générales, la complexité des exigences à satisfaire rend nécessaire la création de grandes communautés intercantionales, alors que le modèle de financement proposé favorise la mise en place de communauté couvrant un bassin de population de l'ordre de 750'000 citoyens au maximum.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 3	L'alinéa 1 constitue une répétition de l'art. 21 al. 2 LDEP.	Supprimer l'alinéa 1.
Art.4	Il est difficile pour une communauté d'estimer la répartition des coûts entre les exigences organisationnelles et juridiques, l'infrastructure informatique et la certification. De plus, certaines communautés pourraient renoncer à créer une infrastructure centrale et louer le service d'un fournisseur externe (ex : La Poste, Swisscom). Cela diminuerait les coûts de mise en place pour l'infrastructure	Supprimer l'alinéa 2. Supprimer les let. a, b et c, alinéa 3. Alinéa 3: <i>« Les communautés et les communautés de référence qui ne satisfont pas aux conditions visées à l'alinéa 1 reçoivent un montant de 100'000 francs au plus, [...] : »</i>

	informatique. Il apparait clairement qu'il est inutile de fixer des montants maximaux selon cette répartition. Sans un nombre suffisant de dossiers patients créés, la cybersanté restera un outil inutilisé. Les communautés de référence ont des charges bien plus importantes dues à la gestion des patients. Nous demandons donc que l'aide aux communautés visée à l'alinéa 3 soit limitée à 100'000 francs et que l'aide aux communautés de référence soit augmentée en conséquence.	Le reste de l'alinéa est adapté en conséquence L'alinéa 1: « <i>Les communautés de référence reçoivent un montant de 600'000 francs au plus si, [...]:</i> »
Art. 5	Comme mentionné dans les remarques générales, la complexité des exigences à satisfaire favorise la création de grandes communautés intercantionales, alors que le modèle de financement proposé favorise la mise en œuvre de communauté couvrant un bassin de 750'000 citoyens au maximum.	1 <i>Les communautés de référence visées à l'art. 4, al. 1, reçoivent, en plus du montant maximum visé à l'art. 4, al. 1, deux francs par personne domiciliée dans le rayon d'activité, mais au minimum 100 000 francs et au maximum 1,5 millions de francs.</i> Supprimer Alinéa 2.
Art. 7	Il est inutile de répéter l'art. 21 al. 2 LDEP; mais si on veut le reprendre dans la présente ordonnance, alors cette disposition n'est pas complète, puisque la loi exige que l'ordre de priorité soit établi "en veillant à assurer un équilibre entre les régions".	Supprimer l'article.
Art. 8	Alinéa 1, let d. : L'exigence est totalement irréaliste et impossible à satisfaire de façon sérieuse.	Alinéa 1, lettre d : <i>un budget détaillé et un plan de financement pour la constitution et l'exploitation à long terme de la communauté ou de la communauté de référence, pour les six premières années au moins;</i>
Art.9	Il nous parait juste que le canton donne son avis sur la demande d'aides financières d'une communauté. Mais comment le canton doit-il procéder pour estimer les indications fournies au sujet de la participation des professionnels pouvant s'affilier à une communauté (alinéa 2, point b.) ? De façon analogue, le canton doit-il lui-même faire l'analyse du rayon d'activité de la communauté ou doit-il demander un business plan à celle-ci ?	Alinéa 2, let b. chi. 1. <i>du type et du nombre de professionnels de la santé et d'institutions de santé affiliés envisagé,</i>
Annexe Art. 6	Les cantons jouent un rôle important dans le développement de la cybersanté. Certains cantons romands ont déjà engagé des montants et ressources	1 : Ajouter un point 1.2.4, « <i>la mise en place d'un cadre juridique cantonal et l'aide organisationnelle et de coordination fournit par un service administratif d'un canton à une communauté de référence.</i> »

	humaines importantes pour leurs projets de cybersanté. Nous demandons que ces coûts d'investissement déjà payés par des cantons, y compris les coûts en personnel, puissent faire partie des coûts imputables. Il est nécessaire de préciser ce mode de faire dans les coûts organisationnels et juridiques.	3.1 Sont imputables les coûts qui sont supportés par la communauté ou la communauté de référence en lien avec la procédure de certification. Il s'agit en particulier des coûts facturés par l'organisme de certification et de préparation à la certification.
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification
p.2 / Art. 5	Il est nécessaire de préciser la manière dont est considéré le rayon d'activité d'une communauté de référence. Les résidents de pays voisins, notamment les frontaliers (Genève, Bâle et Tessin en particulier) sont concernés. Le recouvrement des rayons d'activités des communautés constitue également un cas de figure dont il faut tenir compte. Par exemple pour les résidents de régions proches d'une frontière intercantonale. A titre d'exemple, près de 100'000 travailleurs frontaliers travaillent à Genève, mais habitent en France et MonDossierMedical.ch compte env. 10% de patients habitants à l'extérieur du canton (Vaud + France).	Le 'rayon d'activité' doit tenir compte des personnes recevant des soins dans la zone d'activité de la communauté, mais habitant à l'extérieur de cette zone.
p.3 / Art.8	Au sujet du point a de l'alinéa 1, est-il nécessaire, de fournir une liste des professionnels de santé et des institutions envisagés dans la communauté ?	

3 CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP)

Remarques générales

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
En général	L'ordonnance ne définit pas certains termes essentiels se rapportant au DEP	Ajouter une définition de « professionnels de santé », « groupe de professionnels » et d' « institution » Ajouter une définition de « donnée » et de « document » Ajouter une définition d' « identification » et d' « authentification »
Art. 1.	<p>Cet article et les deux suivants posent les fondements du fonctionnement du DEP pour les patients et les professionnels de la santé. Il est nécessaire d'y prêter une attention particulière au niveau des définitions et des cas d'usages pour pouvoir facilement expliquer le système envisagé.</p> <p>Les différents niveaux de confidentialité peuvent amener de la confusion auprès des patients. Une simplification est nécessaire pour ne pas les décourager.</p> <p>Les différents termes nécessitent une clarification, notamment des indications (exemples) sur les données que l'on pourrait trouver dans ces différents niveaux, notamment celles qui sont considérées comme « utiles ».</p> <p>Il faut distinguer les <u>catégories</u> de données (administratives, utiles, médicales) des <u>niveaux de confidentialité</u> (normal, stigmatisant, secret).</p>	<p>Selon l'art. 3 let. c de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD, RS 235.1) on entend notamment par données sensibles, les données personnelles sur la santé. Ainsi donc, les données médicales constituent des « données sensibles ». La distinction faite par le projet d'ordonnance n'est ainsi pas compréhensible et erronée». Il y a donc lieu d'adapter cet article en conséquence.</p> <p>Il est nécessaire de clarifier les différents niveaux d'accès, de mieux définir la notion de données utiles et notamment de préciser le lien éventuel avec l'art. 6 de l'ordonnance sur la carte d'assuré qui définit les données d'urgence. Ce changement est nécessaire dans le contexte de l'interopérabilité des communautés.</p> <p>Préciser aussi que les données de type 'administratif' sont potentiellement accessibles à tous les professionnels de santé identifiés. Préciser quelles sont les données administratives pour éviter le risque d'interprétation erronée.</p>

	<p>Il est nécessaire de préciser que des documents ou des données, initialement visibles, pourraient devenir invisibles pour un professionnel de la santé si le patient décide de changer son niveau d'accès entre-temps.</p>	
Art. 2: Droits d'accès	<p>Le fait qu'un patient ne puisse pas donner des droits d'accès à une institution mais seulement à des groupes de tailles raisonnables pose des problèmes de praticabilité dans des hôpitaux. En effet, cette notion de groupe, doit être précisée. Comment 'découper', par exemple, un hôpital universitaire en groupes logiques qui soient significatifs pour le patient ? Par exemple, le patient peut rentrer dans un hôpital par le service des urgences ou par un service médical spécialisé (par exemple orthopédie), et être ensuite pris en charge par un autre service (par exemple médecine). Il ne peut se voir contraint, au fur et à mesure de son hospitalisation, de donner des droits d'accès à d'autres groupes.</p> <p>Le fait de fournir une justification préalable pour accéder en urgence semble difficilement applicable en pratique (ou acceptable par les praticiens)!</p>	<p>Comme mentionné ci-dessus à l'art. 1, il y a lieu d'adapter cet article.</p> <p>Aligner le vocabulaire: normal = accès jusqu'au niveau médical. Remplacer étendu par 'sensible'.</p> <p>Alinéa 1 : <i>Le patient peut accorder à des institutions, des professionnels de la santé ou à des groupes de professionnels de la santé les droits d'accès suivants:</i></p> <p>Alinéa 4 : <i>Le professionnel de la santé qui intègre un groupe ou une institution reçoit les droits d'accès accordés à ce groupe ou à l'institution.</i></p> <p>Ces modifications telles que demandées ci-dessus doivent être accompagnées d'un principe de subsidiarité à faire figurer dans le rapport explicatif et les CTO : Les institutions de soins doivent 'limiter' par des processus internes les accès des professionnels de la santé relatifs aux données de l'institution et au DEP via des listes de patients d'un service ou d'un étage.</p> <p>Préciser qui peut définir un groupe. Imposer qu'un groupe doit avoir un nom univoque et une description (type de groupe, fonction principale, éventuellement rattachement à une institution).</p> <p>Alinéa 5 : <i>Ils sont tenus de motiver cet accès au préalable.</i></p>
Art. 3: Options du patient	<p>let. e. L'information prévue à l'art. 8 let. f n'a pas lieu d'être. Ceci rend caduque la let. e de l'art. 3.</p> <p>Let. f. A part l'exclusion d'un professionnel de la santé (black-list), un patient ne devrait pas pouvoir modifier les droits qu'un professionnel de la santé a reçus en 'héritage' d'un groupe. Sinon les cas de support pour les problèmes d'accès seront nombreux, notamment si le patient</p>	<p>Comme mentionné ci-dessus à l'art. 1, il y a lieu d'adapter cet article.</p> <p>Supprimer let e (cf commentaire Art. 8, let f.).</p> <p>Supprimer let f.</p>

	<p>désactive l'héritage automatique des droits d'un groupe.</p> <p>Introduire la notion de délégation temporaire d'un professionnel de la santé à un autre (en cas d'absence ou maladie), sans qu'un patient n'ait à ajouter ce professionnel dans les droits d'accès.</p>	<p>Ajouter lettre i. : Introduire la notion de délégation temporaire d'un professionnel de la santé à un autre (en cas d'absence), sans qu'un patient n'ait à ajouter ce professionnel dans les droits d'accès. Ce mode serait activé par défaut. Proposer une option de désactivation par le patient pour cette fonction de délégation de professionnel de la santé à un autre.</p>
Art. 5	<p>Pour des raisons de sécurité et de coût de la mise en œuvre du NIP, les cantons demandent que son utilisation à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) soit possible afin de réconcilier, de manière sûre et univoque, les identités des patients.</p> <p>Quels sont les délais et les coûts pour générer un numéro d'identification du patient (NIP) et donc pour pouvoir créer un DEP? Idéalement, cela devrait être possible en mode transactionnel pour obtenir un NIP et créer un DEP directement depuis un système primaire.</p> <p>Que se passe-t-il quand le patient concerné n'a pas de NAVS13 (par exemple des touristes ou diplomates) ?</p>	<p>En raison de la complexité d'implémentation, la demande de création d'un NIP doit être électronique et disponible lors du processus de création du DEP. Par exemple, lors de la création du DEP en présence du patient, il est nécessaire de pouvoir disposer du NIP immédiatement.</p>
Art. 7	<p>Le NIP sert également à la communication entre communautés. Un patient qui a déménagé peut être inscrit auprès de 2 communautés de référence.</p> <p>Son NIP ne doit jamais être annulé. De plus, les correspondances d'identité dans le MPI de la communauté de référence et les MPI des autres communautés seront perdues!</p> <p>Un seul NIP doit correspondre à un seul NAVS.</p> <p>De la même manière que le numéro NAVS13 ne change en principe pas pour une personne, le NIP doit perdurer après la suppression d'un DEP. Cette pérennité est la base de l'interopérabilité.</p>	<p><i>Art. 7 Annulation</i></p> <p><i>1 Si le dossier électronique du patient est supprimé, son numéro d'identification est conservé.</i></p> <p><i>2 En cas de création ultérieure d'un nouveau DEP, le numéro d'identification initial doit être repris.</i></p>

<p>Art. 8</p>	<p>Le patient ne devrait pas pouvoir accéder en temps réel à la composition des groupes mais pourrait en tout temps (via les logs d'accès) connaître quel professionnel de santé, nominativement, d'un groupe a accédé à son dossier</p> <p>Let f: Le système prévu engendrera inutilement un nombre très important de notifications pour le patient, lesdites modifications ne pouvant les intéresser que dans de rares situations.</p>	<p>Supprimer let e).</p> <p>Supprimer let f).</p>
<p>Art. 9</p>	<p>La configuration standard selon laquelle les données médicales sont d'une manière générale détruites au bout de dix ans n'est appropriée ni sous l'angle de l'intérêt des patients ni du point de vue du déroulement des traitements. De plus, la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT/HMG) dont la révision a été approuvée par le Parlement le 18 mars 2016 (art. 40, al. 1 qui concerne l'archivage des données pendant 30 ans pour l'utilisation de sang ou de produits sanguins) ne serait pas respectée. Une conservation de plus longue durée est également tout à fait pertinente en cas de maladies chroniques ou contractées durant l'enfance.</p> <p>L'alinéa 2, let a. est à supprimer, car ce point, comme évoqué dans le rapport explicatif, concerne les professionnels de la santé et leur système primaire et non les communautés</p> <p>Alinéa 4. Il y a une erreur de traduction en français: Le DFI pourrait renoncer à traduire les documents dans les langues officielles (si la source est en anglais), mais pas à traduire dans les autres langues officielles, si la source est une des langues officielles.</p>	<p>Les délais de conservation des données et du DEP prévus ne conviennent pas pour les raisons indiquées ci-contre. Par conséquent, Il faut modifier les alinéas 1.a et 2.b de la manière suivante :</p> <p><i>Al. 1 Let a. que les données enregistrées dans le dossier électronique du patient par les professionnels de la santé sont conservées jusqu'à la suppression du DEP, même si ceux-ci sont supprimés dans le système primaire après le délai légal de conservation des données spécifiés dans les lois cantonales.</i></p> <p>Supprimer Al. 1 let. b.</p> <p>Supprimer Al. 2, let a.</p> <p><i>Alinéa 4 Le DFI peut décider de faire publier les prescriptions visées à l'alinéa 3 dans la langue d'origine et de renoncer à les faire traduire dans les autres langues officielles.</i></p>

<p>Art. 11</p>	<p>Al. 1 let. d. La notion de « registre des systèmes primaires liés aux communautés » n'est pas claire. Préciser les données que doit contenir le registre, par exemple dans le rapport explicatif. Il n'est pas possible des fournir la liste des ordinateurs et des logiciels utilisés par des milliers de médecins et d'assistantes médicales.</p>	<p>Supprimer Al. 1 let. d.</p>
<p>Art. 14</p>	<p>Il importe également d'indiquer au patient les conséquences d'une révocation : perte des données, aucun historique médical en cas de nouveau consentement.</p>	<p>A l'alinéa 1 ajouter une lettre e. : « la possibilité de révoquer le dossier et les conséquences d'une révocation »</p>
<p>Art. 20</p>	<p>Il ne faut pas effacer un DEP par principe d'économicité ! Au regard de ce que va coûter tout le reste, il ne faut pas faire de fausses économies !</p> <p>Ces délais de conservation des données et du DEP nous éloignent de la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales.</p> <p>Al 1.b : Le DEP ne doit pas être supprimé immédiatement.</p> <p>Al 1.c : le DEP peut-il avoir un intérêt médico-légal? Ne faudrait-il pas prévoir d'un délai d'effacement (p. ex. le DEP est masqué et inaccessible un certain temps (par exemple 10 ans) puis effacé complètement ensuite)?</p> <p>Al 2.a : En cas de suppression du DEP, il faut conserver le NIP, comme indiqué à l'art. 9. Ainsi, il n'y a pas besoin de prévenir la CdC.</p> <p>En cas de suppression du DEP dans la communauté de</p>	<p>Supprimer Al. 1 let. b et Al. 2 let. b.</p> <p>Art. 20 Suppression du dossier électronique du patient 1 La communauté de référence supprime le dossier électronique du patient dans les cas suivants: a. révocation du consentement du patient à la tenue de son dossier électronique; b. personne n'a accédé au dossier électronique du patient durant dix ans, ou c. décès du patient.</p>

	<p>référence, quelles sont les conséquences de l'information faite aux autres communautés? Doivent-elles également supprimer le DEP de ce patient? Peuvent-elles le faire sans demander l'avis explicite du patient?</p> <p>Par quels moyens de communications le patient est-il contacté ? Après dix ans d'inutilisation du DEP, il est vraisemblable que ses coordonnées (adresse, numéro de téléphone, etc.) ne soient plus valables!</p>	<p>2 A cet effet, la communauté de référence doit supprimer tous les droits d'accès au dossier électronique du patient correspondant et:</p> <p>a. en cas de suppression:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. informer de la suppression toutes les communautés ainsi que la CdG dans un délai approprié, 2. conserver la révocation de consentement durant dix ans; <p>b. en cas d'inutilisation selon l'al. 1., let. b informer le patient de la suppression de son dossier électronique trois mois avant d'y procéder.</p>
Chapitre 4	Il y a une confusion entre l' identification et l' authentification .	Voir remarques générales figurant à l'Art. 1.
Art. 23	<p>Selon les processus métier, c'est la communauté qui vérifie l'identité de la personne et l'éditeur qui fournit le moyen d'authentification.</p> <p>Les documents d'identité proposés dans la loi fédérale du 22 juin 2001 n'incluent pas le permis de conduire. Cette définition est trop restrictive et doit être élargie. A la Poste, par exemple, le permis de conduire est accepté pour retirer un envoi recommandé.</p>	<p>Art. 23 Vérification d'identité</p> <p>1 L'éditeur ou la communauté est tenu de vérifier l'identité de la personne qui demande un moyen d'identification d'authentification. Pour établir son identité, le demandeur doit présenter un document d'identité conforme à la loi fédérale du 22 juin 2001 sur les documents d'identité⁵ ou un titre de séjour conforme aux art. 41 à 41b de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers⁶ ou encore déposer par voie électronique une demande sur laquelle est apposée une signature électronique qualifiée selon la loi fédérale du 19 décembre 2003 sur la signature électronique⁷.</p>
Art. 24	Al. 1. Let e. La pièce d'identité doit être contrôlée, mais son numéro ne doit pas être enregistré. C'est une perte de temps et il n'y a pas de raison de stocker cette donnée. A la Poste, par exemple, le numéro de la pièce n'est pas enregistré lors du retrait d'un recommandé.	Supprimer Al. 1 Let e.
Art. 25	Al. 2. Confusion entre l'identification et l'authentification.	<p>Art. 25 Renouvellement de la durée de validité du moyen d'identification d'authentification.</p> <p>1 Le moyen d'identification d'authentification peut être renouvelé avant l'expiration de sa durée de validité.</p> <p>2 Lors du renouvellement du moyen d'identification d'authentification, l'éditeur ou la communauté vérifie à nouveau l'identité du demandeur conformément à l'art. 23.</p>
Art. 26	Le titulaire peut casser sa carte à puce ou détruire son téléphone portable. Mais pour le blocage, il doit le demander à la communauté. Il ne peut le faire lui-même.	<p>Art. 26 Blocage du moyen d'identification d'authentification</p> <p>Le titulaire du moyen d'identification d'authentification peut demander de</p>

	<i>Irrévocablement</i> , dans le cas d'un mTan, signifie qu'il ne pourra plus jamais avoir un mTan avec le même n° de portable.	<i>bloquer celui-ci irrévocablement à tout moment.</i>
Chapitre 6	<p>Pour des raisons d'économicité, la certification doit pouvoir être mutualisée entre plusieurs communautés utilisant des processus ou des composants techniques communs.</p> <p>Par exemple, lorsqu'une plateforme DEP est certifiée une fois dans une communauté et que les mêmes composants sont utilisés selon les mêmes pratiques dans une autre communauté, la certification ne doit pas être répétée. De la même manière, les éditeurs de moyens d'authentification (SwissID, HIN, etc.) doivent être certifiés de manière globale, indépendamment des communautés.</p>	
Art. 34	Etant donné le travail et les coûts importants liés à une certification, la durée de validité devrait être étendue à 5 ans. Entre chaque certification il y aurait les vérifications annuelles telles que prévues à l'article 33.	"Le certificat est établi pour une durée de cinq ans."
Art. 36	Let. a. L'OFSP ne peut pas refuser à une communauté l'accès au dossier électronique du patient étant donné que c'est la communauté elle-même qui opère le DEP. Par contre l'OFSP peut bloquer l'accès d'une communauté aux services centraux et aux autres communautés.	Let. a. " <i>refuser provisoirement à des communautés et communautés de référence l'accès aux services centraux et aux autres communautés au dossier électronique du patient.</i> "
Art. 42	Il n'y a pas de sens à ce que la Confédération participe au financement de la création de la communauté et d'autre part exige un émolument annuel. La Confédération doit assumer les coûts opérationnels d'intérêt général, plus particulièrement de fonctionnement des services centraux	Supprimer l'art. 42.
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification

Art. 2.	<p>Selon l'art. 3 let. c de la loi fédérale sur la protection des données (LPD) on entend notamment par données sensibles, les données personnelles sur la santé. Ainsi donc, les données médicales constituent des « données sensibles ». Au surplus, le rapport ne donne aucun exemple concret qui permettrait éventuellement de comprendre la raison pour laquelle cette distinction aurait un sens. La distinction faite par le projet d'ordonnance n'est ainsi pas compréhensible et erronée. Il y a donc lieu d'adapter cet article en conséquence.</p> <p>Alinéa 3. La notion de groupe, notamment quand cela concerne les institutions importantes, doit être précisée. Comment 'découper' un hôpital universitaire en groupes logiques qui soient significatifs pour le patient.</p> <p>Le fait de fournir une justification préalable pour accéder en urgence (Alinéa 5) n'est pas applicable en pratique (ou acceptable par les praticiens)! Comme la communauté devra mettre en place un système de détection des abus (selon CTO), par exemple l'activation à multiples reprise du mode "urgences" par un professionnel de la santé, cela paraît redondant.</p>	Adapter l'art. 2 en conséquence.
Art. 3	Let g) à préciser. Clarifier la notion de représentant, notamment de représentant légal pour les mineurs incapables de discernement au niveau médical (bébés et jeunes enfants) qui ne peuvent pas désigner un représentant	Lettre g) à compléter.
Art. 8	Let. a. Lorsqu'une institution sort d'une communauté (sans en rejoindre une autre), les documents du DEP sont conservés pour une question de cohérence et de sécurité médicale du patient ! Dans les législations cantonales, un professionnel de santé	

	qui change d'activité ou qui prend sa retraite doit remettre ses dossiers médicaux à une institution chargée d'en assurer la conservation. Il a l'interdiction absolue de détruire ses dossiers.	

4 DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI		
Remarques générales		
Remarques sur les articles		
Article	Commentaire	Proposition de modification
Article 5, let b.		Page 6 - Nécessite de clarifier ce qu'il est possible de faire ou de ne pas faire avec le NIP (EPDG-PID)
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification

5 DFI : ODEP-DFI

Remarques générales

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
Art. 3	Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth-Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?	Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)
Art. 6	<p>Annexe 6, Indicateurs pour l'évaluation, Pour chacun des indicateurs demandés, il faut préciser :</p> <ul style="list-style-type: none">- La période prise en compte- De manière globale ou par patient- La fréquence- Moyenne- Médiane- Chiffres absolus- Etc. <p>L'établissement de ces indicateurs va engendrer des coûts pour les communautés, qui devraient être couverts par la Confédération, qui les exige.</p>	<p>A préciser</p> <p>Compléter le texte en indiquant le cadre financier.</p>

6 DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification

Remarques générales

La certification devrait être graduelle comme l'attribution des labels utilisés par eHealth-Suisse, à savoir un premier niveau communautaire, puis un second intercommunautaire. Par conséquent, il faudrait regrouper tous les articles concernant l'intercommunautaire dans un chapitre commun.

D'autre part, est-ce que le DEP est considéré comme un dispositif médical selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 17 octobre 2001 (RS 812.213), et si oui quelles en sont les conséquences ?

Le texte de l'annexe 2 mentionne plusieurs fois le terme "garantir". La certification doit démontrer que l'audité dispose d'une procédure pour accomplir la tâche désignée, mais il n'est pas possible de garantir son exécution. **Le terme "garantir" est inapproprié.** Il est possible de remplacer "garantir" par "prévoir".

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1	Le mot "gestion" est inapproprié. Une communauté ne peut "gérer" des institutions de santé.	Il faut remplacer "Gestion" par "Administration" (ce qui est la traduction de "Verwaltung").
1.1	idem	
1.1.3.2.1	En cas de cessation d'activité d'une institution, les dossiers ne doivent pas être détruits. Ils sont et doivent rester à disposition des patients et des professionnels de la santé (PS). De plus, ce n'est pas l'institution qui est l'auteur des documents, mais des professionnels de santé.	Supprimer l'article
1.1.3.2.2	idem	Supprimer l'article
1.1.3.2.3	Il revient aux professionnels de santé d'informer leurs patients.	<i>l'information en temps utile des patients par les professionnels de soins concernés</i>
1.1.4.2	La communauté n'a pas les moyens de "vérifier et confirmer" les données, autrement qu'en se reposant sur les déclarations des institutions et groupes.	<i>Chaque institution ou groupe enregistré dans le service de recherche central (...) doit:</i> <i>1.1.4.1 désigner en son sein un répondant chargé de communiquer les changements intervenant dans les données à la communauté;</i>

		<p>1.1.4.2 <i>communiquer dans les trente jours à la communauté tous les changements intervenus dans les données enregistrées.</i></p> <p>1.1.4.2.1 <i>abrogé</i></p> <p>1.1.4.2.2 <i>abrogé</i></p>
1.2	Comme 1.1	« Administration des PS ... »
1.2.2.4	Peu clair. Si un moyen d'identification n'est pas enregistré, il ne peut pas être utilisé.	Clarifier le vocabulaire (identification ou authentification ?) et la signification par rapport au terme « garantir » du 1.2.2
1.2.2.5	Le registre professionnel cantonal alimentant MedReg ne contient pas nécessairement les données les plus à jour. Par conséquent, ces données ne doivent pas être systématiquement reprises.	Supprimer la phrase.
1.2.3.2	Comment cet accès peut-il faire l'objet de contrôles? S'agit-il de vérifier que le PS qui a accédé à un DEP en avait bien le droit? Cette étape est vérifiée lors de tests d'intrusion, mais pas par un "processus de gestion des PS".	Supprimer l'article.
1.2.3.3	Peu clair.	Clarifier.
1.2.4.2	<i>du patient du patient (2x)</i>	<i>du patient</i>
1.4.3.2	La communauté ne peut pas <u>garantir</u> que les milliers de terminaux utilisés sont fiables. Elle ne peut qu'informer les PS.	Supprimer l'article.
1.5.1	Les communautés ne peuvent pas être responsables de groupes de PS. Elles ne peuvent que prendre connaissance de la composition de ces groupes.	Remplacer « <i>sont responsables de la gestion</i> » par « <i>sont responsables de l'administration</i> »
1.5.2.1	Le patient ne peut pas accéder à la liste complète des PS et des auxiliaires d'un groupe ou d'une institution. Ce n'est pas le cas aujourd'hui dans la pratique.	Supprimer l'article.
1.5.2.2	Les institutions ou les grands groupes sont susceptibles de changer de composition au quotidien. Il n'est pas possible d'informer les patients en permanence sur la composition des groupes.	Supprimer l'article.
1.5.2.3	Les HUG ou le CHUV, par exemple, représentent une seule	Supprimer l'article.

	<p>institution à laquelle le patient peut donner des droits. Fractionner l'institution en "groupes raisonnables" n'a aucun sens pratique: le patient serait obligé de donner des droits d'accès à une multitude de groupes qu'il ne connaît pas (radiologie, laboratoires, pathologie).</p>	
2.1.1.1	<p>Ces délais de conservation des données et du DEP nous éloignent de la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales ou traitements.</p> <p>Les données ne doivent pas être supprimées. Elles ne le sont pas dans la réalité du papier ou des systèmes primaires et il n'y a pas de raison qu'elles le soient dans un système secondaire. C'est la force du DEP que de proposer au patient des archives durables. En matière de santé, une limite de 10 ans n'a pas de sens. Le patient peut être intéressé par des épisodes de soins survenus il y a 20 ans, voire dans son enfance. Voir également les remarques concernant la cohérence avec d'autres dispositions légales, notamment en ce qui concerne la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (art. 40 modifié après la dernière révision) et la sécurité médicale du patient.</p>	Supprimer l'article.
2.1.1.2	<p>En cas de volonté du patient de réactiver son dossier ou pour des questions médico-légales, il ne faut pas supprimer immédiatement le dossier mais le masquer un certain temps.</p> <p>De plus le MPI pourrait avoir d'autres utilisations liées à la santé dans le domaine cantonal.</p>	<p><i>2.1.1.2 en cas de suppression du dossier électronique du patient en vertu de l'art. 20, al. 1, ODEP, toutes les données sont masquées et inaccessibles, puis détruites au bout de 10 ans.</i></p> <p><i>ce faisant, sont détruites au moins les données des systèmes de recherche suivants:</i></p> <p><i>2.1.1.2.1 registre de documents;</i></p> <p><i>2.1.1.2.2 lieux de stockage des documents;</i></p> <p><i>2.1.1.2.3 index des patients;</i></p> <p><i>2.1.1.2.4 gestion des autorisations;</i></p> <p><i>2.1.1.2.5 portail d'accès.</i></p>

2.2.1.3	Trop restrictif. Il existe aujourd'hui la norme PDF/A-3, introduite par la révision selon ISO 19005. D'autre part la norme PDF/X (ISO 15930) pourrait être utilisée. Ces normes évoluent régulièrement. Des détails techniques n'ont pas leur place dans un texte législatif contraignant.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.1	Le patient qui ne souhaite pas que des données le concernant soient enregistrées dans son dossier doit en faire la demande au PS concerné. La communauté ne peut empêcher l'enregistrement de données médicales.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.2	Les données médicales ne doivent pas être détruites. Demander leur prolongation n'a donc pas de sens.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.3	Un patient ne doit pas pouvoir supprimer des données médicales de son DEP. Cela n'a, de plus, pas de sens de supprimer des données d'un système secondaire lorsque ces données restent dans un système primaire. Le patient qui souhaite masquer des données peut les rendre secrètes, ce qui garantit la traçabilité de modifications de la visibilité des données pour un PS qui aurait consulté préalablement ces données: en cas de problème médico-légal, il sera important de savoir à quelle date le patient a masqué ses données et si le PS avait la possibilité d'en prendre connaissance.	Supprimer l'article.
2.4	Voir remarques sur art. 1 ODEP, tous les niveaux et leur utilisation dans la pratique doivent être clarifiés, et complétés par des exemples concrets.	
2.5.1.1	Peu clair. Les communautés doivent demander à la communauté de référence quels droits a accordé le patient? Sous quelle forme? Ces droits sont contenus dans un registre d'autorisations lié au MPI et auquel les communautés doivent avoir accès.	Clarifier et préciser le use case.
2.7.1	Le cadre des scénarios de tests doit être laissé à l'appréciation du fournisseur et de l'organisme de certification. Suivant le nombre de tests, une automatisation n'est pas nécessaire et complique inutilement la structure. Ce genre de détail n'a pas sa place dans un cadre législatif contraignant.	Supprimer le terme « <i>automatisés</i> »

2.9	Tout l'article 2.9 contient des détails techniques susceptibles d'évoluer et qui n'ont pas leur place sous cette forme dans un cadre législatif contraignant.	Simplifier l'article. Supprimer toutes les références à des normes susceptibles d'évoluer.
2.9.2	Les interfaces sont toujours utilisés de façon techniquement correcte. Les prescriptions énoncées dans un règlement sont destinées à être respectées. Rappeler des tautologies est inutile, d'autant plus que la communauté peut démontrer qu'elle dispose des prescriptions, mais pas qu'elle les respecte.	Supprimer l'article.
2.10.4.1.3	Mauvaise traduction	<i>configuration des autorisations ou gestion des autorisations</i>
2.10.5	Tant que le résultat de la recherche ne porte pas que sur un seul patient, cette recherche n'a pas besoin d'être historisée. P.ex., la recherche de tous les patients dont le nom commence par "Schw" ne présente aucun intérêt, pas plus que le nombre de résultats (2.10.5.2). Cette recherche ne peut être associée à un seul patient et il ne fait pas de sens que tous les patients dont le nom commence par "Schw" puissent avoir accès à cet historique. Ce n'est qu'à partir du moment où un seul nom est sélectionné dans une liste que l'historisation doit être faite pour le patient en question. Ce cas revient à celui décrit en 2.10.4.2.3. Il n'est techniquement pas possible de tracer une impression, ou d'empêcher de faire une capture d'écran, voir même de prendre une photo de l'écran.	Supprimer les articles 2.10.5.1, 2.10.5.2 et 2.10.5.3.
2.11.1	La communauté ne peut pas garantir le contenu des systèmes primaires. Si un médecin conserve un numéro d'identification de patient avec des documents médicaux, cela échappe à la connaissance de la communauté. Elle peut par contre émettre des recommandations. "Lieux de stockage" n'est pas clair. Le MPI peut se trouver dans le même lieu de stockage (data center) que des documents mais en être séparé physiquement.	A clarifier mais par principe d'économicité, il n'y a aucun avantage de générer un NIP et de ne pas pouvoir l'utiliser pour identifier de manière claire et sécurisée le patient.
3	Le niveau de détail cité dans ce chapitre correspond plus à des spécifications fonctionnelles (« comment »)	

	qu'à des exigences qui ont leur place dans des ordonnances (« quoi »).	
3.3.1.1	Il y a des professionnels de la santé âgés qui maîtrisent très bien l'informatique, alors que des médecins plus jeunes ont de fortes réticences à utiliser ces outils. De quels handicaps s'agit-il? Troubles de la vue ou handicap psychique?	Supprimer l'article.
3.3.1.2	Cette précision fait référence à une norme susceptible d'évoluer et qui n'a pas sa place sous cette forme dans un cadre législatif contraignant.	Simplifier l'article.
3.4.1.2	Pour des raisons d'intégrité des données, il est dangereux que le portail transforme un fichier source. C'est la responsabilité du professionnel de la santé de fournir le bon format. De plus, cela impliquerait que le portail d'accès doit pouvoir lire une multitude de formats non autorisés.	Supprimer l'article
3.5.1.1	Il est disproportionné d'interroger un service central pour obtenir une liste de format de fichiers qui va évoluer très rarement.	Supprimer l'article ou clarifier
3.5.1.2	Mauvaise traduction. De plus, lorsque des fichiers du système primaire sont enregistrés dans le DEP, il s'agit d'un "upload". On parlera de "publication dans le DEP".	<i>permettre d'enregistrer des fichiers présents dans le système primaire ("upload")</i>
3.5.1.3	idem.	<i>prévoir la publication, non seulement un par un, mais aussi en masse ("bulk upload") des documents sélectionnés</i>
3.5.1.5		<i>permettre de télécharger les données structurées brutes ou d'exporter la forme affichée de ces données</i>
4.4.1.1	Le système de détection et de gestion des incidents ne peut être appliqué aux systèmes primaires des professionnels de la santé.	<i>exploiter un système de détection et de gestion des incidents de sécurité (security information and event management system [SIEM]) qui surveille, en fonction des risques, tous les systèmes pertinents de l'infrastructure informatique interne de la communauté, à l'exclusion des systèmes primaires, qui détecte les anomalies et enregistre les événements pertinents pour la protection et la sécurité des données;</i>
4.8.1	Fait partie du devoir de diligence que doivent observer les professionnels de la santé, comme dans la pratique actuelle.	A supprimer
4.8.2	A clarifier car le terme sensible n'a pas le même sens que dans l'art. 1 et 2 de l'ODEP ou dans la LDP	

4.8.3.8	La communauté ne peut tenir un inventaire des milliers de systèmes primaires utilisés, pas plus qu'elle n'est en mesure de fournir des indications sur le certificat TLS installé sur ces systèmes.	Supprimer l'article.
4.10.2.1	La communauté ne peut garantir que des personnes assument leurs responsabilités ou qu'elles sont compétentes. Ce n'est pas à la communauté d'assumer la responsabilité de l'évaluation des compétences des utilisateurs.	Supprimer l'article.
4.10.3.1	A clarifier en fournissant des exemples concrets. S'agit-il de toutes les personnes accédant à des données médicales ou administratives? A quelle fréquence cette liste doit-elle être actualisée?	Clarifier.
4.10.3.2	Il n'est pas clair de renvoyer au contrôle selon la loi sur l'armée. L'OCSP (RS 120.4) n'est pas adaptée au présent contexte. Quelles sont les autorités chargées de ce contrôle? Comment sont évalués les résultats? A quel degré de contrôle sont soumises les personnes visées?	Clarifier
4.14.1.1.3	Si l'accès privilégié permet l'accès à des données de patients, il semble difficile de garantir que le système ne permette pas d'exporter des données de patients. Cet accès privilégié repose sur le secret de fonction.	Supprimer l'article
4.14.3	Les exigences à satisfaire sont très lourdes et impliquent des coûts importants. C'est ce qui justifie qu'un délai allant jusqu'à cinq ans soit admis pour procéder à la certification complète.	Prévoir un délai maximum de cinq ans pour la mise en œuvre de la certification.
4.17	A clarifier car le terme sensible n'a pas le même sens que dans l'art. 1 et 2 de l'ODEP ou dans la LDP	Clarifier
4.20.1.1	En quoi consistent les "services d'information, d'utilisateurs et systèmes d'information"? Fournir des exemples concrets de tels services.	Clarifier
4.21.1	2 heures est trop court pour un PS. 4 heures (une demi-journée) est mieux adapté. Il faut éviter que le médecin doive se reconnecter trop souvent ou à chaque patient.	Modifier le temps et clarifier le terme « les sessions dans le réseau »

4.24.1.4	Est-ce que cela veut dire que la personne morale doit travailler uniquement en Suisse ?	A reformuler
5.1.2.2	Tout employeur choisit soigneusement ses collaborateurs. Le rappeler n'apporte rien. Tous les collaborateurs sont soumis au secret de fonction (Art. 320 CP).	Supprimer l'article
5.1.2.4	La documentation n'est pas possible techniquement avec les logiciels du marché.	<i>l'accès à distance aux terminaux des professionnels de la santé pour des activités d'assistance n'est possible que si les intéressés en ont connaissance et ont donné leur consentement., et que l'accès est documenté automatiquement.</i>
6.1	L'ensemble des points qu'il faudrait expliquer au patient est beaucoup trop long et trop compliqué pour espérer que le patient soit en mesure de les comprendre. L'expérience des cantons romands portant sur plusieurs dizaines de milliers de patients montre que le temps de concentration et de patience à disposition ne dépasse pas 15 minutes. Seuls les points essentiels doivent être expliqués. Selon nos estimations basées sur la pratique, il faudrait au minimum 30 minutes supplémentaires pour expliquer les points du chapitre 6.1 à une personne d'âge moyen et en bonne santé psychique. Pour une communauté de 100'000 patients, il faut 4'500'000 minutes, soit 9375 jours/homme, ou 42 années/homme. Donc avec 10 employés (donc 1Mio CHF/an de salaires), cela prendra 4 ans.	Seuls les points suivants doivent être retenus en première intention: 6.1.2.5, 6.1.3.5, 6.1.4.1-2-5, 6.1.5.2. Le patient doit avoir la possibilité de se renseigner sur les autres sujets.
7		
8.4.2.2 et 8.4.2.3	La suppression du DEP en cas de changement de communauté de référence doit être possible, mais pas obligatoire. Un médecin que quitte le patient conserve l'accès au dossier médical du patient, même s'il ne l'utilise plus. Il n'y a pas de raison de penser qu'un patient qui change de communauté veuille changer de représentant.	Supprimer 8.4.2.2 et 8.4.2.3.
8.7.2.9	Peu clair. Fournir des exemples concrets.	Expliciter

8.8.2	du patient du patient (2x)	<i>du patient</i>
8.8.3.4	du patient du patient (2x) Le représentant peut avoir plusieurs moyens d'authentification (mTan, SwissID, etc.) Dans la pratique, il sera très difficile, lors d'un audit de certification, de garantir la réalisation de l'exigence. Donner des exemples concrets de la manière de garantir la "manière univoque et correcte".	<i>du patient</i> le moyen d'identification le compte utilisateur servant au représentant du patient, émis par un éditeur certifié selon l'art. 30, est relié de manière univoque et correcte au dossier électronique du patient du patient qu'il représente;
9.1.3.1	Peu clair. Si le patient met des données à disposition, c'est qu'il y consent.	Clarifier
9.1.3.3	Le sens de la phrase n'est pas clair. Expliciter "domaines fonctionnels".	Clarifier
9.3	comme chapitre 3	
9.4	comme chapitre 4	
9.5	comme chapitre 5	
10.1.1	Mauvaise traduction	<i>...des lieux de stockage spéciaux dédiés...</i>
10.1.2	Cela veut-il dire immédiatement ou sans contrainte de délai ?	<i>Les documents ne doivent être soumis à aucun déla d'effacement.</i>
10.1.3	2 Go risquent d'être largement insuffisants pour couvrir les besoins de certains patients.	<i>Les communautés doivent garantir et s'organiser pour fournir un espace de stockage correspondant au besoin.</i>
10.1.4	Voir remarque ci-dessus. Donner un exemple concret.	A supprimer
10.2.2 et 10.2.3	Il n'est pas possible de déterminer si les données ont été modifiées sans avoir un système qui génère pour chaque document sa traçabilité intégrale, ce qui n'est pas réalisable.	A supprimer
12.2.1.2	Voir explications art. 20 ODEP	Supprimer l'article
12.3	Comme mentionné au point 2.1.1.2 en cas de suppression du dossier électronique du patient en vertu de l'art. 20, al. 1, ODEP, les données ne sont pas détruites immédiatement, mais sont masquées et inaccessibles, puis détruites	A adapter en conséquence, et ajouter un chapitre « Masquage du dossier électronique du patient », en plus du 12.3

	au bout de 10 ans.	
12.4.1	Le processus de révocation par le patient lui-même au travers du portail patient n'est pas décrit dans l'art. 12.4.1. Dans ce cas, il n'y a pas de documentation (à part l'historisation du portail d'accès), ni de déclaration de révocation.	Rajouter le processus de révocation par le patient lui-même.
12.5	Non, il ne faut pas supprimer un dossier électronique du patient mais le conserver durant toute la vie de ce dernier, sauf en cas de révocation. Voir commentaire art. 20 ODEP	Supprimer le chapitre 12.5

7 DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées

Remarques générales

Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth-Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?

Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1.12	Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth-Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?	Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)

8 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer. Doit être validé par IHE Suisse

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

9 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer. Doit être validé par IHE Suisse

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

10 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer. Doit être validé par IHE Suisse

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

12 DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

13 DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer. Doit être validé par les éditeurs d'identification

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification



Conseil d'Etat
Staatsrat



2016.02242

CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS

Confédération suisse
Département fédéral de l'Intérieur (DFI)
M. Alain Berset, Conseiller fédéral
3003 Berne

Références EWK / vf / gp

Date **22 JUIN 2016**

Procédure d'audition relative au droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à la procédure d'audition du 22 mars 2016 concernant l'objet cité en référence, nous vous faisons part, dans les délais impartis, de la position du Conseil d'Etat du canton du Valais.

Le Conseil d'Etat salue la volonté du Conseil fédéral de définir un cadre légal au niveau fédéral pour le développement d'un dossier électronique national du patient. Celui-ci constitue un instrument ayant de multiples implications qu'il est nécessaire de réglementer et d'harmoniser afin d'assurer notamment la sécurité de son application (protection et sécurité des données) ainsi que son interopérabilité entre les différents systèmes en place. De plus, il est à souligner son importance pour les patients suisses car il vise à améliorer la qualité, la sécurité ainsi que l'efficacité des traitements médicaux.

Conformément à ce qui vous a été précisé dans le courrier des cantons romands du 6 juin 2016, la prise de position sur le droit d'exécution de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) transmise est commune à l'ensemble des cantons romands (Fribourg, Genève, Jura, Neuchâtel, Vaud, Valais). Nous partageons tous une grande préoccupation par rapport aux ressources importantes, tant humaines que financières, qui devront être investies en l'état actuel des ordonnances et espérons qu'une attention toute particulière sera portée à l'examen des réponses des cantons romands à cette consultation fédérale.

Si, d'une manière générale, nous sommes convaincus que la « cybersanté » est à l'heure actuelle indispensable, certaines orientations du droit d'exécution proposé nous font craindre, compte tenu de notre expérience pratique acquise dans ce domaine, une complication et un ralentissement de la concrétisation du dossier électronique du patient.

A notre sens, le droit d'exécution éloigne le projet de ses objectifs initiaux visant à améliorer la qualité de la prise en charge médicale et des processus thérapeutiques, à augmenter la sécurité des patients, à accroître l'efficacité du système de santé ainsi qu'à encourager le développement des compétences des patients en matière de santé. Les conditions cadres fixées sont de nature à décourager les professionnels de la santé et les patients, qui n'ont pas d'obligation légale de participer à ce projet, d'utiliser le dossier électronique avec le risque de disposer d'un système incomplet car il n'a pu être documenté par l'ensemble des acteurs impliqués dans la prise en charge médicale. Les expériences pratiques acquises ont démontré les difficultés rencontrées quotidiennement sur le terrain auprès des patients ou des professionnels de la santé dans les

différents projets pilotes. La mise en œuvre de l'ensemble de ces dispositions légales pose la question du temps ainsi que des ressources qu'il faudra consacrer pour accompagner les professionnels de la santé et les patients afin qu'ils comprennent et maîtrisent l'utilisation et le paramétrage du dossier électronique du patient tels que fixés dans les dispositions légales. Qui plus est, il ne faut pas perdre de vue que seul un système avec une plus-value et une attractivité pourra assurer une adhésion forte et rapide des professionnels de la santé.

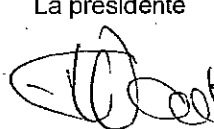
Enfin, nous souhaitons vous assurer de la volonté du canton du Valais de soutenir la thématique « eHealth » et de participer activement à sa concrétisation, comme cela est le cas depuis plus de cinq ans avec le projet Infomed. Il est d'ailleurs utile de souligner que le domaine de la « cybersanté » vit au rythme effréné des avancées technologiques et qu'aucun système ne peut assurer une confidentialité et une sécurité absolue. Il nous semble par conséquent essentiel d'accorder une attention spécifique à ces questions dans le but **d'atteindre un juste équilibre entre l'aspiration légitime à une sécurité totale et l'acceptation d'une part de risques inhérents à l'utilisation de ces technologies en faveur de la qualité de la prise en charge des patients.** Au vu de ce qui précède, nous espérons vivement que les modifications proposées dans la prise de position commune à la consultation pourront être prises en considération dans une optique visant à répondre aux besoins des professionnels de la santé et des patients.


En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.


Au nom du Conseil d'Etat

La présidente

Le chancelier


Esther Waeber-Kalbermatten


Philipp Spörri



Annexes - Courrier audition LDEP du 6 juin 2016 à l'attention de Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset
- Formulaire de prise de position du canton du Valais

Copie - OFSP, Division Stratégies de la santé, 3003 Berne
- eHealth@baq.admin.ch
- dm@baq.admin.ch



REPUBLIQUE ET CANTON DE
GENEVE
Département de l'emploi, des
affaires sociales et de la santé



CANTON DE FRIBOURG
Direction de la santé et des affaires
sociales



REPUBLIQUE ET CANTON DU JURA
Département de l'économie et de la
santé



CANTON DE NEUCHÂTEL
Département des finances et de
la santé



CANTON DU VALAIS
Département de la santé, des
affaires sociales et de la culture



CANTON DE VAUD
Département de la santé et des affaires
sociales

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Genève, le 6 juin 2016

Concerne : loi fédérale sur le dossier électronique du patient – annonce de prise de position commune des cantons romands relative aux ordonnances fédérales d'application

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous nous permettons de vous solliciter au sujet des ordonnances d'application de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP).

Les cantons romands (Fribourg, Genève, Jura, Neuchâtel, Vaud, Valais) ont pris connaissance des ordonnances fédérales de la LDEP pour lesquelles ils sont invités à répondre à la consultation fédérale jusqu'au 29 juin 2016.

Nous avons examiné le projet du droit d'exécution de la LDEP au regard de l'expérience du terrain acquise par les projets précurseurs en Suisse (mondossiermedical.ch à Genève, Infomed en Valais, le Dossier Pharmaceutique Partagé à Fribourg et le Plan de Médication Partagé sur Vaud). Il en ressort que les cantons romands partagent tous une grande préoccupation par rapport aux ressources humaines et financières qui devront être impliquées en l'état actuel des ordonnances.

En effet, après analyse approfondie des ordonnances d'application, et au regard des expériences dans les cantons qui ont déjà des initiatives e-health en cours, l'ensemble des contraintes imposées aux communautés, aux institutions et aux professionnels de santé, ne semblent par réalistes. Nous sommes convaincus que la cybersanté est indispensable. Néanmoins, avec le droit d'exécution proposé, le projet s'éloigne de ses objectifs initiaux. Nous constatons qu'il va fortement compliquer et ralentir la concrétisation du DEP, voire aboutir à un échec, car il fixe des conditions cadres qui sont de nature à décourager les professionnels de la santé de faire le passage vers l'outil cybersanté. Seul un système avec une plus-value et une attractivité pour tous les professionnels pourra assurer une adhésion forte et rapide des professionnels de la santé.

Dans ce contexte, nous nous permettons d'attirer votre attention sur le fait que les cantons romands transmettront à l'Office fédéral de la santé publique un socle commun pour la prise de position sur le droit d'exécution la LDEP, où nous proposerons des simplifications et des adaptations.

Nous souhaitons de votre part, et pour assurer un développement dynamique du dossier électronique du patient, qu'une attention particulière soit portée à l'examen des réponses des cantons romands à la consultation fédérale.

Nous espérons que notre demande aura retenu toute votre attention et restons à votre disposition pour toutes informations complémentaires.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'expression de notre parfaite considération.

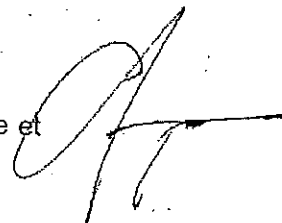
Pour le canton de Fribourg Madame la Conseillère d'Etat
Anne-Claude Demierre
Cheffe de la direction de la santé et
des affaires sociales

AC Demierre

Pour le canton de Genève Monsieur le Conseiller d'Etat
Mauro Poggia
Chef du département de l'emploi, des
affaires sociales et de la santé



Pour le canton du Jura Monsieur le Ministre
Jacques Gerber
Chef du département de l'économie et
de la santé



Pour le canton de Neuchâtel Monsieur le Conseiller d'Etat
Laurent Kurth
Chef du département des finances et
de la santé



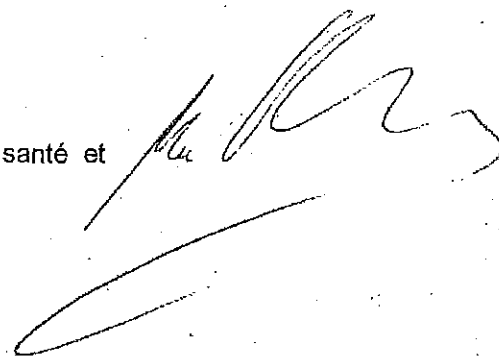
Pour le canton du Valais

Madame la Conseillère d'Etat
Esther Waeber-Kalbermatten
Cheffe du département de la santé,
des affaires sociales et de la culture



Pour le canton de Vaud

Monsieur le Conseiller d'Etat
Pierre-Yves Maillard
Chef du département de la santé et
des affaires sociales





Audition sur le droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient. Formulaire de prise de position

Avis exprimé par :

Nom / canton / entreprise / organisation : Réponse commune des cantons suivants: FR, GE, JU, NE, VD, VS
Abréviation de l'entreprise / organisation : Canton du Valais
Adresse, lieu : Avenue du Midi 7, 1950 Sion
Personne à contacter : Alex Gnaegi
Téléphone : +41 27 603 49 82
Courrier électronique : alex.gnaegi@hopitalvs.ch
Date : 27.05.2016

Remarques

1. Veuillez indiquer vos données dans cette page de garde.
2. Pour chaque ordonnance, veuillez remplir le formulaire correspondant.
3. Veuillez utiliser une ligne par article.
4. Veuillez envoyer votre prise de position au format Word d'ici au **29 juin 2016** à l'adresse suivante : eHealth@bag.admin.ch

1	Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient.....	3
2	CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP	5
3	CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP)	8
4	DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI	16
5	DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle	17
6	DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification	18
7	DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées	27
8	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration	28
9	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration	29
10	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux.....	30
11	DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation	31
12	DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification	33
13	DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification	34

1 Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Remarques générales sur le droit d'exécution

Nous vous remercions de nous laisser l'occasion de prendre position sur le droit d'exécution de la Loi sur le dossier électronique du patient (LDEP). La LDEP, adoptée par le Parlement fédéral le 19 juin 2015, est une loi-cadre de portée assez générale mettant en avant les nombreux avantages d'un dossier électronique du patient. Les projets précurseurs en Suisse, tels que MonDossierMedical.ch à Genève et Infomed en Valais, respectent bien l'esprit global de cette loi.

Nous relevons cependant l'importante différence de densité normative entre la LDEP et le droit d'exécution proposé. Ce dernier est complexe, très technique et fixe des détails très précis.

Le droit d'exécution prévu se caractérise par le fait qu'il :

- n'est pas possible d'en maîtriser et d'en mesurer toute la portée dans le délai accordé, en particulier les aspects qui figurent dans les annexes techniques,
- la gestion du changement sera très couteuse étant donné le niveau d'exigence très élevé pour tous les intervenants (cantons, professionnels de la santé, institutions sanitaires, etc.),
- présente le risque d'éloigner le projet de ses objectifs initiaux qui étaient d'améliorer la qualité de la prise en charge médicale et des processus thérapeutiques, d'augmenter la sécurité des patients, d'accroître l'efficacité du système de santé ainsi que d'encourager la collaboration interprofessionnelle en matière de santé,
- décourage les professionnels de la santé qui n'ont pas d'obligation légale de participer à cet ambitieux projet, avec comme conséquence un dossier électronique du patient incomplet car non documenté par tous les acteurs impliqués dans la prise en charge médicale,
- implique un système de partage d'informations médicales complexe à expliquer aux patients et aux professionnels de la santé,
- Les exigences et la fréquence des certifications engendreront des coûts élevés liés au personnel dont il faudra disposer.

Nous ne remettons pas en question tous les aspects liés à la sécurité et au respect des normes ISO que nous approuvons. Par contre, certaines orientations du droit d'exécution proposé nous laissent perplexes, compte-tenu de notre expérience pratique acquise et qui a montré les difficultés rencontrées quotidiennement sur le terrain auprès des patients ou des professionnels de la santé dans nos différents projets pilotes: combien de temps et d'énergie faudra-t-il consacrer pour accompagner les professionnels de la santé et les patients afin qu'ils comprennent et maîtrisent l'utilisation et le paramétrage du DEP tel que fixé selon les dispositions légales ?

Par exemple, le fait qu'un patient ne puisse pas donner des droits d'accès à une institution mais seulement à des groupes de taille raisonnable pose des problèmes de praticabilité dans des hôpitaux. Sans parler du fait que des documents, initialement visibles, pourraient alors devenir invisibles pour un professionnel de la santé si le patient décide de changer son niveau d'accès entre-temps. Que pourra faire le professionnel de la santé pour se protéger à part importer dans son système primaire tous les documents accessibles du DEP au moment de la première prise en charge ?

Les règles de durée de conservation du DEP ou des documents du DEP (ODEP, Art. 9 al.1a, Art. 20) constituent un autre exemple des problèmes que nous avons identifiés. Ces exigences entrent en conflit avec la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales, ainsi qu'avec d'autres dispositions de la législation fédérale, parmi lesquelles la loi fédérale sur les produits thérapeutiques dont la révision a été approuvée par le Parlement le 18 mars 2016 (art. 40, al. 1 qui concerne l'archivage des données pendant 30 ans pour l'utilisation de sang ou de produits sanguins).

Concernant le financement, la mise en œuvre de la LDEP et de son droit d'exécution envisagé entraînera des coûts considérables: ils seront de toute évidence seront très largement supérieurs à l'aide que peut apporter par la Confédération dans la phase initiale. L'un des corollaires au mode de financement prévu réside dans le fait que les ressources nécessaires pour répondre aux exigences liées à la certification des communautés favorisent plutôt la création de grandes communautés rassemblant plusieurs cantons, mais elles ne disposeront que d'une aide financière initiale inadéquate, puisque limitée à 2 millions. De plus, outre les coûts initiaux, il faudra compter avec des coûts d'exploitation à propos desquels aucune aide n'est prévue. Qui va payer ces coûts? Il est illusoire d'imaginer que les professionnels de la santé acceptent volontiers et spontanément de les prendre en charge.

A titre d'exemple, le canton de GE s'attend à voir descendre du train une partie des professionnels embarqués, du moment que les contraintes sont importantes, qu'il faudra payer un système qui est aujourd'hui gratuit pour eux et qu'il n'y a pas d'obligation légale d'y participer.

Pour terminer, ce droit d'exécution définit non seulement la « cible » mais également le « chemin » pour l'atteindre alors que cette partie devrait être de la responsabilité des cantons. La marge de manœuvre des cantons est ainsi réduite à son minimum. Or, ce sont bien eux qui sont compétents et responsables du système sanitaire sur leur territoire.

Conclusion

Après analyse approfondie des ordonnances d'application et au regard des expériences dans les cantons réalisées en matière de cybersanté, nous concluons que l'ensemble des exigences imposées aux communautés, aux institutions et aux professionnels de santé ne sont pas réalisables. Si nous n'avons aucun doute sur le bien-fondé du recours à l'outil "cybersanté", le droit d'exécution prévu selon les nouvelles dispositions éloigne clairement le projet de ses objectifs initiaux. Il compliquera et ralentira fortement la concrétisation du DEP, voire aboutira à un échec. Les conditions cadre fixées sont de nature à décourager les professionnels de la santé et les patients d'utiliser le DEP. Partant du principe que la cybersanté est un développement à long terme, une évolution progressive du droit en la matière doit être envisagée (conditions plus larges afin de laisser aux cantons une marge de manœuvre, les exigences applicables pouvant au besoin être affinées et introduites par étapes).

En conséquence, le projet de législation d'exécution de la LDEP comprenant les trois ordonnances mises en consultation nous paraît inapplicable sans les modifications proposées ci-après et ne peut être accepté.

Il paraît indispensable de revoir complètement le projet pour établir un nouveau projet cohérent et clair, avec une refonte des fondamentaux orientés sur les buts de la LDEP et tenant compte des préoccupations et de l'expérience du terrain.

A cet effet, nous vous adressons les remarques qui suivent.

Offre d'explication complémentaire

En cas de doutes sur la bonne compréhension des remarques et propositions communiquées, les personnes procédant à l'analyse de la présente prise de position peuvent prendre en tout temps contact avec ses auteurs (responsables cantonaux de cybersanté) de sorte à éviter des malentendus.

Remarques générales sur les rapports explicatifs

2 CF. Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP

Remarques générales

La mise en œuvre de la LDEP et de son droit d'exécution envisagé va entraîner des coûts considérables, au niveau de la mise en œuvre, mais surtout au niveau de l'exploitation. Comment le financement peut-il être assuré? Cet aspect doit être clairement indiqué, ne serait-ce que dans le rapport explicatif.

Les communautés devront répondre à de nombreux critères qui demanderont des ressources importantes, pour leur création, leur exploitation, et surtout pour répondre aux exigences techniques et organisationnelles (ODEP-DFI). Le processus de certification des communautés aura également un impact financier important et récurrent.

Le financement de départ prévu par la Confédération pour la constitution des communautés, même s'il peut paraître important, ne sera de loin pas suffisant pour couvrir les coûts qui résultent de la mise en place du dossier électronique du patient. De plus, il n'est pas destiné à couvrir les coûts d'exploitation, qui devront bel et bien être prévus et budgétisés. Le soutien financier de la Confédération devrait en outre favoriser prioritairement les communautés de référence qui assumeront l'essentiel des charges en enrôlant des patients.

Comme mentionné dans les remarques générales, la complexité des exigences à satisfaire rend nécessaire la création de grandes communautés intercantionales, alors que le modèle de financement proposé favorise la mise en place de communauté couvrant un bassin de population de l'ordre de 750'000 citoyens au maximum.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 3	L'alinéa 1 constitue une répétition de l'art. 21 al. 2 LDEP.	Supprimer l'alinéa 1.
Art. 4	Il est difficile pour une communauté d'estimer la répartition des coûts entre les exigences organisationnelles et juridiques, l'infrastructure informatique et la certification. De plus, certaines communautés pourraient renoncer à créer une infrastructure centrale et louer le service d'un fournisseur externe (ex : La Poste, Swisscom). Cela diminuerait les coûts de mise en place pour l'infrastructure	Supprimer l'alinéa 2. Supprimer les let. a, b et c, alinéa 3. Alinéa 3: « Les communautés et les communautés de référence qui ne satisfont pas aux conditions visées à l'alinéa 1 reçoivent un montant de 100'000 francs au plus, [...] : »

	<p>informatique. Il apparaît clairement qu'il est inutile de fixer des montants maximaux selon cette répartition.</p> <p>Sans un nombre suffisant de dossiers patients créés, la cybersanté restera un outil inutilisé. Les communautés de référence ont des charges bien plus importantes dues à la gestion des patients. Nous demandons donc que l'aide aux communautés visée à l'alinéa 3 soit limitée à 100'000 francs et que l'aide aux communautés de référence soit augmentée en conséquence.</p>	<p>Le reste de l'alinéa est adapté en conséquence</p> <p>L'alinéa 1: « Les communautés de référence reçoivent un montant de 600'000 francs au plus si, [...] »</p>
Art. 5	<p>Comme mentionné dans les remarques générales, la complexité des exigences à satisfaire favorise la création de grandes communautés intercantionales, alors que le modèle de financement proposé favorise la mise en œuvre de communautés couvrant un bassin de 750'000 citoyens au maximum.</p>	<p>1 Les communautés de référence visées à l'art. 4, al. 1, reçoivent, en plus du montant maximum visé à l'art. 4, al. 1, deux francs par personne domiciliée dans le rayon d'activité, mais au minimum 100 000 francs et au maximum 1,5 millions de francs. Supprimer Alinéa 2.</p>
Art. 7	<p>Il est inutile de répéter l'art. 21 al. 2 LDEP; mais si on veut le reprendre dans la présente ordonnance, alors cette disposition n'est pas complète, puisque la loi exige que l'ordre de priorité soit établi "en veillant à assurer un équilibre entre les régions".</p>	<p>Supprimer l'article.</p>
Art. 8	<p>Alinéa 1, let d.: L'exigence est totalement irréaliste et impossible à satisfaire de façon sérieuse.</p>	<p>Alinéa 1, lettre d : un budget détaillé et un plan de financement pour la constitution et l'exploitation à long terme de la communauté ou de la communauté de référence, pour les six premières années au moins;</p>
Art.9	<p>Il nous paraît juste que le canton donne son avis sur la demande d'aides financières d'une communauté. Mais comment le canton doit-il procéder pour estimer les indications fournies au sujet de la participation des professionnels pouvant s'affilier à une communauté (alinéa 2, point b.) ?</p> <p>De façon analogue, le canton doit-il lui-même faire l'analyse du rayon d'activité de la communauté ou doit-il demander un business plan à celle-ci ?</p>	<p>Alinéa 2, let b. chi. 1. du type et du nombre de professionnels de la santé et d'institutions de santé affiliés envisagés,</p>
Annexe Art. 6	<p>Les cantons jouent un rôle important dans le développement de la cybersanté. Certains cantons romands ont déjà engagé des montants et ressources</p>	<p>1 : Ajouter un point 1.2.4, « la mise en place d'un cadre juridique cantonal et l'aide organisationnelle et de coordination fournis par un service administratif d'un canton à une communauté de référence. »</p>

	<p>humaines importantes pour leurs projets de cybersanté.</p> <p>Nous demandons que ces coûts d'investissement déjà payés par des cantons, y compris les coûts en personnel, puissent faire partie des coûts imputables. Il est nécessaire de préciser ce mode de faire dans les coûts organisationnels et juridiques.</p>	<p>3.1 Sont imputables les coûts qui sont supportés par la communauté ou la communauté de référence en lien avec la procédure de certification. Il s'agit en particulier des coûts facturés par l'organisme de certification et de préparation à la certification.</p>
Remarques sur le rapport explicatif		
<p>Page / article p.2 / Art. 5</p>	<p>Commentaire</p> <p>Il est nécessaire de préciser la manière dont est considéré le rayon d'activité d'une communauté de référence. Les résidents de pays voisins, notamment les frontaliers (Genève, Bâle et Tessin en particulier) sont concernés. Le recouvrement des rayons d'activités des communautés constitue également un cas de figure dont il faut tenir compte. Par exemple pour les résidents de régions proches d'une frontière intercantonale. A titre d'exemple, près de 100'000 travailleurs frontaliers travaillent à Genève, mais habitent en France et MonDossierMedical.ch compte env. 10% de patients habitants à l'extérieur du canton (Vaud + France).</p>	<p>Proposition de modification</p> <p>Le 'rayon d'activité' doit tenir compte des personnes recevant des soins dans la zone d'activité de la communauté, mais habitant à l'extérieur de cette zone.</p>
<p>p.3 / Art.8</p>	<p>Au sujet du point a de l'alinéa 1, est-il nécessaire, de fournir une liste des professionnels de santé et des institutions envisagés dans la communauté ?</p>	

3 CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP)

Remarques générales

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
En général	L'ordonnance ne définit pas certains termes essentiels se rapportant au DEP	Ajouter une définition de « professionnels de santé », « groupe de professionnels » et d' « institution » Ajouter une définition de « donnée » et de « document » Ajouter une définition d' « identification » et d' « authentification »
Art. 1.	<p>Cet article et les deux suivants posent les fondements du fonctionnement du DEP pour les patients et les professionnels de la santé. Il est nécessaire d'y prêter une attention particulière au niveau des définitions et des cas d'usages pour pouvoir facilement expliquer le système envisagé.</p> <p>Les différents niveaux de confidentialité peuvent amener de la confusion auprès des patients. Une simplification est nécessaire pour ne pas les décourager.</p> <p>Les différents termes nécessitent une clarification, notamment des indications (exemples) sur les données que l'on pourrait trouver dans ces différents niveaux, notamment celles qui sont considérées comme « utiles ».</p> <p>Il faut distinguer les catégories de données (administratives, utiles, médicales) des <u>niveaux de confidentialité</u> (normal, stigmatisant, secret).</p>	<p>Selon l'art. 3 let. c de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD, RS 235.1) on entend notamment par données sensibles, les données personnelles sur la santé. Ainsi donc, les données médicales constituent des « données sensibles ». La distinction faite par le projet d'ordonnance n'est ainsi pas compréhensible et erronée. Il y a donc lieu d'adapter cet article en conséquence.</p> <p>Il est nécessaire de clarifier les différents niveaux d'accès, de mieux définir la notion de données utiles et notamment de préciser le lien éventuel avec l'art. 6 de l'ordonnance sur la carte d'assuré qui définit les données d'urgence. Ce changement est nécessaire dans le contexte de l'interopérabilité des communautés.</p> <p>Préciser aussi que les données de type 'administratif' sont potentiellement accessibles à tous les professionnels de santé identifiés. Préciser quelles sont les données administratives pour éviter le risque d'interprétation erronée.</p>

	<p>Il est nécessaire de préciser que des documents ou des données, initialement visibles, pourraient devenir invisibles pour un professionnel de la santé si le patient décide de changer son niveau d'accès entre-temps.</p>	
<p>Art. 2: Droits d'accès</p>	<p>Le fait qu'un patient ne puisse pas donner des droits d'accès à une institution mais seulement à des groupes de tailles raisonnables pose des problèmes de praticabilité dans des hôpitaux. En effet, cette notion de groupe, doit être précisée. Comment 'découper', par exemple, un hôpital universitaire en groupes logiques qui soient significatifs pour le patient ? Par exemple, le patient peut rentrer dans un hôpital par le service des urgences ou par un service médical spécialisé (par exemple orthopédie), et être ensuite pris en charge par un autre service (par exemple médecine). Il ne peut se voir contraint, au fur et à mesure de son hospitalisation, de donner des droits d'accès à d'autres groupes.</p> <p>Le fait de fournir une justification préalable pour accéder en urgence semble difficilement applicable en pratique (ou acceptable par les praticiens)!</p>	<p>Comme mentionné ci-dessus à l'art. 1, il y a lieu d'adapter cet article.</p> <p>Aligner le vocabulaire: normal = accès jusqu'au niveau médical. Remplacer étendu par 'sensible'.</p> <p>Alinéa 1 : <i>Le patient peut accorder à des institutions, des professionnels de la santé ou à des groupes de professionnels de la santé les droits d'accès suivants:</i></p> <p>Alinéa 4 : <i>Le professionnel de la santé qui intègre un groupe ou une institution reçoit les droits d'accès accordés à ce groupe ou à l'institution.</i></p> <p>Ces modifications telles que demandées ci-dessus doivent être accompagnées d'un principe de subsidiarité à faire figurer dans le rapport explicatif et les CTO : Les institutions de soins doivent 'limiter' par des processus internes les accès des professionnels de la santé relatifs aux données de l'institution et au DEP via des listes de patients d'un service ou d'un étage.</p> <p>Préciser qui peut définir un groupe. Imposer qu'un groupe doit avoir un nom univoque et une description (type de groupe, fonction principale, éventuellement rattachement à une institution).</p> <p>Alinéa 5 : <i>Ils sont tenus de motiver cet accès au préalable.</i></p>
<p>Art. 3: Options du patient</p>	<p>let. e. L'information prévue à l'art. 8 let. f n'a pas lieu d'être. Ceci rend caduque la let. e de l'art. 3.</p> <p>Let. f. A part l'exclusion d'un professionnel de la santé (black-list), un patient ne devrait pas pouvoir modifier les droits qu'un professionnel de la santé a reçus en 'héritage' d'un groupe. Sinon les cas de support pour les problèmes d'accès seront nombreux, notamment si le patient</p>	<p>Comme mentionné ci-dessus à l'art. 1, il y a lieu d'adapter cet article.</p> <p>Supprimer let e (cf commentaire Art. 8, let f.).</p> <p>Supprimer let f.</p>

	<p>désactive l'héritage automatique des droits d'un groupe.</p> <p>Introduire la notion de délégation temporaire d'un professionnel de la santé à un autre (en cas d'absence ou maladie), sans qu'un patient n'ait à ajouter ce professionnel dans les droits d'accès.</p>	<p>Ajouter lettre i. : Introduire la notion de délégation temporaire d'un professionnel de la santé à un autre (en cas d'absence), sans qu'un patient n'ait à ajouter ce professionnel dans les droits d'accès. Ce mode serait activé par défaut. Proposer une option de désactivation par le patient pour cette fonction de délégation de professionnel de la santé à un autre.</p>
<p>Art. 5</p>	<p>Pour des raisons de sécurité et de coût de la mise en œuvre du NIP, les cantons demandent que son utilisation à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) soit possible afin de réconcilier, de manière sûre et univoque, les identités des patients.</p> <p>Quels sont les délais et les coûts pour générer un numéro d'identification du patient (NIP) et donc pour pouvoir créer un DEP? Idéalement, cela devrait être possible en mode transactionnel pour obtenir un NIP et créer un DEP directement depuis un système primaire.</p> <p>Que se passe-t-il quand le patient concerné n'a pas de NAVS13 (par exemple des touristes ou diplomates) ?</p>	<p>En raison de la complexité d'implémentation, la demande de création d'un NIP doit être électronique et disponible lors du processus de création du DEP. Par exemple, lors de la création du DEP en présence du patient, il est nécessaire de pouvoir disposer du NIP immédiatement.</p>
<p>Art. 7</p>	<p>Le NIP sert également à la communication entre communautés. Un patient qui a déménagé peut être inscrit auprès de 2 communautés de référence.</p> <p>Son NIP ne doit jamais être annulé. De plus, les correspondances d'identité dans le MPI de la communauté de référence et les MPI des autres communautés seront perdues! Un seul NIP doit correspondre à un seul NAVS.</p> <p>De la même manière que le numéro NAVS13 ne change en principe pas pour une personne, le NIP doit perdurer après la suppression d'un DEP. Cette pérennité est la base de l'interopérabilité.</p>	<p>Art. 7 Annulation</p> <p>1 Si le dossier électronique du patient est supprimé, son numéro d'identification est conservé.</p> <p>2 En cas de création ultérieure d'un nouveau DEP, le numéro d'identification initial doit être repris.</p>

Art. 8	<p>Le patient ne devrait pas pouvoir accéder en temps réel à la composition des groupes mais pourrait en tout temps (via les logs d'accès) connaître quel professionnel de santé, nominativement, d'un groupe a accédé à son dossier</p> <p>Let f: Le système prévu engendrera inutilement un nombre très important de notifications pour le patient, lesdites modifications ne pouvant les intéresser que dans de rares situations.</p>	Supprimer let e). Supprimer let f).
Art. 9	<p>La configuration standard selon laquelle les données médicales sont d'une manière générale détruites au bout de dix ans n'est appropriée ni sous l'angle de l'intérêt des patients ni du point de vue du déroulement des traitements: De plus, la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT/HTMG) dont la révision a été approuvée par le Parlement le 18 mars 2016 (art. 40, al. 1 qui concerne l'archivage des données pendant 30 ans pour l'utilisation de sang ou de produits sanguins) ne serait pas respectée. Une conservation de plus longue durée est également tout à fait pertinente en cas de maladies chroniques ou contractées durant l'enfance.</p> <p>L'alinéa 2, let a. est à supprimer, car ce point, comme évoqué dans le rapport explicatif, concerne les professionnels de la santé et leur système primaire et non les communautés</p> <p>Alinéa 4. Il y a une erreur de traduction en français: Le DFI pourrait renoncer à traduire les documents dans les langues officielles (si la source est en anglais), mais pas à traduire dans les autres langues officielles, si la source est une des langues officielles.</p>	<p>Les délais de conservation des données et du DEP prévus ne conviennent pas pour les raisons indiquées ci-contre. Par conséquence, il faut modifier les alinéas 1.a et 2.b de la manière suivante :</p> <p>Al. 1 <i>Let a. que les données enregistrées dans le dossier électronique du patient par les professionnels de la santé sont conservées jusqu'à la suppression du DEP, même si ceux-ci sont supprimés dans le système primaire après le délai légal de conservation des données spécifiés dans les lois cantonales.</i></p> <p>Supprimer Al. 1 let. b.</p> <p>Supprimer Al. 2, let a.</p> <p><i>Alinéa 4 Le DFI peut décider de faire publier les prescriptions visées à l'alinéa 3 dans la langue d'origine et de renoncer à les faire traduire dans les autres langues officielles.</i></p>

Art. 11	<p>Al. 1 let. d.</p> <p>La notion de « registre des systèmes primaires liés aux communautés » n'est pas claire.</p> <p>Préciser les données que doit contenir le registre, par exemple dans le rapport explicatif.</p> <p>Il n'est pas possible de fournir la liste des ordinateurs et des logiciels utilisés par des milliers de médecins et d'assistantes médicales.</p>	Supprimer Al. 1 let. d.
Art. 14	<p>Il importe également d'indiquer au patient les conséquences d'une révocation : perte des données, aucun historique médical en cas de nouveau consentement.</p>	<p>A l'alinéa 1 ajouter une lettre e. : « la possibilité de révoquer le dossier et les conséquences d'une révocation »</p>
Art. 20	<p>Il ne faut pas effacer un DEP par principe d'économicité !</p> <p>Au regard de ce que va coûter tout le reste, il ne faut pas faire de fausses économies !</p> <p>Ces délais de conservation des données et du DEP nous éloignent de la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales.</p> <p>Al 1.b : Le DEP ne doit pas être supprimé immédiatement.</p> <p>Al 1.c : le DEP peut-il avoir un intérêt médico-légal? Ne faudrait-il pas prévoir d'un délai d'effacement (p. ex. le DEP est masqué et inaccessible un certain temps (par exemple 10 ans) puis effacé complètement ensuite)?</p> <p>Al 2.a : En cas de suppression du DEP, il faut conserver le NIP, comme indiqué à l'art. 9. Ainsi, il n'y a pas besoin de prévenir la Cdc.</p> <p>En cas de suppression du DEP dans la communauté de</p>	<p>Supprimer Al. 1 let. b et Al. 2 let. b.</p> <p>Art. 20 Suppression du dossier électronique du patient</p> <p>1- La communauté de référence supprime le dossier électronique du patient dans les cas suivants:</p> <p>a. révocation du consentement du patient à la tenue de son dossier électronique;</p> <p>b. personne n'a accès au dossier électronique du patient durant dix ans;</p> <p>c. décès du patient.</p>

	<p>référence, quelles sont les conséquences de l'information faite aux autres communautés? Doivent-elles également supprimer le DEP de ce patient? Peuvent-elles le faire sans demander l'avis explicite du patient?</p> <p>Par quels moyens de communications le patient est-il contacté ? Après dix ans d'inutilisation du DEP, il est vraisemblable que ses coordonnées (adresse, numéro de téléphone, etc.) ne soient plus valables!</p>	<p>2 A cet effet, la communauté de référence doit supprimer tous les droits d'accès au dossier électronique du patient correspondant et:</p> <p>a. en cas de suppression:</p> <p>1. informer de la suppression toutes les communautés ainsi que la CdG dans un délai approprié,</p> <p>2. conserver la révocation de consentement durant dix ans;</p> <p>b. en cas d'inutilisation selon l'art. 1, let. b informer le patient de la suppression de son dossier électronique trois mois avant d'y procéder.</p>
Chapitre 4	Il y a une confusion entre l'identification et l'authentification.	Voir remarques générales figurant à l'Art. 1.
Art. 23	<p>Selon les processus métier, c'est la communauté qui vérifie l'identité de la personne et l'éditeur qui fournit le moyen d'authentification.</p> <p>Les documents d'identité proposés dans la loi fédérale du 22 juin 2001 n'incluent pas le permis de conduire. Cette définition est trop restrictive et doit être élargie. A la Poste, par exemple, le permis de conduire est accepté pour retirer un envoi recommandé.</p>	<p>Art. 23 Vérification d'identité</p> <p>1 L'éditeur ou la communauté est tenu de vérifier l'identité de la personne qui demande un moyen d'authentification. Pour établir son identité, le demandeur doit présenter un document d'identité conforme à la loi fédérale du 22 juin 2001 sur les documents d'identité ou un titre de séjour conforme aux art. 41 à 41b de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers ou encore déposer par voie électronique une demande sur laquelle est apposée une signature électronique qualifiée selon la loi fédérale du 19 décembre 2003 sur la signature électronique.</p>
Art. 24	Al. 1. Let e. La pièce d'identité doit être contrôlée, mais son numéro ne doit pas être enregistré. C'est une perte de temps et il n'y a pas de raison de stocker cette donnée. A la Poste, par exemple, le numéro de la pièce n'est pas enregistré lors du retrait d'un recommandé.	Supprimer Al. 1 Let e.
Art. 25	Al. 2. Confusion entre l'identification et l'authentification.	<p>Art. 25 Renouvellement de la durée de validité du moyen d'authentification d'authentification.</p> <p>1 Le moyen d'authentification d'authentification peut être renouvelé avant l'expiration de sa durée de validité.</p> <p>2 Lors du renouvellement du moyen d'authentification d'authentification, l'éditeur ou la communauté vérifie à nouveau l'identité du demandeur conformément à l'art. 23.</p>
Art. 26	Le titulaire peut casser sa carte à puce ou détruire son téléphone portable. Mais pour le blocage, il doit le demander à la communauté. Il ne peut le faire lui-même.	<p>Art. 26 Blocage du moyen d'authentification d'authentification</p> <p>Le titulaire du moyen d'authentification d'authentification peut demander de</p>

	<i>Irrévocablement</i> , dans le cas d'un mTan, signifie qu'il ne pourra plus jamais avoir un mTan avec le même n° de portable.	<i>bloquer celui-ci irrévocablement à tout moment.</i>
Chapitre 6	<p>Pour des raisons d'économie, la certification doit pouvoir être mutualisée entre plusieurs communautés utilisant des processus ou des composants techniques communs.</p> <p>Par exemple, lorsqu'une plateforme DEP est certifiée une fois dans une communauté et que les mêmes composants sont utilisés selon les mêmes pratiques dans une autre communauté, la certification ne doit pas être répétée. De la même manière, les éditeurs de moyens d'authentification (SwissID, HIN, etc.) doivent être certifiés de manière globale, indépendamment des communautés.</p>	
Art. 34	Etant donné le travail et les coûts importants liés à une certification, la durée de validité devrait être étendue à 5 ans. Entre chaque certification il y aurait les vérifications annuelles telles que prévues à l'article 33.	"Le certificat est établi pour une durée de cinq ans."
Art. 36	<p>Let. a. L'OFSP ne peut pas refuser à une communauté l'accès au dossier électronique du patient étant donné que c'est la communauté elle-même qui opère le DEP.</p> <p>Par contre l'OFSP peut bloquer l'accès d'une communauté aux services centraux et aux autres communautés.</p>	<p>Let. a. "refuser provisoirement à des communautés et communautés de référence l'accès aux services centraux et aux autres communautés au dossier électronique du patient."</p>
Art. 42	<p>Il n'y a pas de sens à ce que la Confédération participe au financement de la création de la communauté et d'autre part exige un émolument annuel.</p> <p>La Confédération doit assumer les coûts opérationnels d'intérêt général, plus particulièrement de fonctionnement des services centraux</p>	Supprimer l'art. 42.
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification

Art. 2.	<p>Selon l'art. 3 let. c de la loi fédérale sur la protection des données (LPD) on entend notamment par données sensibles, les données personnelles sur la santé. Ainsi donc, les données médicales constituent des « données sensibles ». Au surplus, le rapport ne donne aucun exemple concret qui permettrait éventuellement de comprendre la raison pour laquelle cette distinction aurait un sens. La distinction faite par le projet d'ordonnance n'est ainsi pas compréhensible et erronée. Il y a donc lieu d'adapter cet article en conséquence.</p> <p>Alinéa 3. La notion de groupe, notamment quand cela concerne les institutions importantes, doit être précisée. Comment 'découper' un hôpital universitaire en groupes logiques qui soient significatifs pour le patient.</p> <p>Le fait de fournir une justification préalable pour accéder en urgence (Alinéa 5) n'est pas applicable en pratique (ou acceptable par les praticiens)!. Comme la communauté devra mettre en place un système de détection des abus (selon CTO), par exemple l'activation à multiples reprises du mode "urgences" par un professionnel de la santé, cela paraît redondant.</p>	Adapter l'art. 2 en conséquence.
Art. 3	<p>Let g) à préciser. Clarifier la notion de représentant, notamment de représentant légal pour les mineurs incapables de discernement au niveau médical (bébés et jeunes enfants) qui ne peuvent pas désigner un représentant</p>	Lettre g) à compléter.
Art. 8	<p>Let. a. Lorsqu'une institution sort d'une communauté (sans en rejoindre une autre), les documents du DEP sont conservés pour une question de cohérence et de sécurité médicale du patient !</p> <p>Dans les législations cantonales, un professionnel de santé</p>	

	<p>qui change d'activité ou qui prend sa retraite doit remettre ses dossiers médicaux à une institution chargée d'en assurer la conservation. Il a l'interdiction absolue de détruire ses dossiers.</p>	
--	---	--

4 DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI

Remarques générales

7

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Article 5, let b.		Page 6 - Nécessite de clarifier ce qu'il est possible de faire ou de ne pas faire avec le NIP (EPDG-PID)

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

5 DFI - ODEP-DFI

Remarques générales

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
Art. 3	<p>Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth-Suisse en collaboration avec les cantons; par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?</p>	<p>Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)</p>
Art. 6	<p>Annexe 6, Indicateurs pour l'évaluation, Pour chacun des indicateurs demandés, il faut préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La période prise en compte - De manière globale ou par patient - La fréquence - Moyenne - Médiane - Chiffres absolus - Etc. <p>L'établissement de ces indicateurs va engendrer des coûts pour les communautés, qui devraient être couverts par la Confédération, qui les exige.</p>	<p>A préciser</p> <p>Compléter le texte en indiquant le cadre financier.</p>

6 DFI - ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification

Remarques générales

La certification devrait être graduelle comme l'attribution des labels utilisés par eHealth-Suisse, à savoir un premier niveau communautaire, puis un second intercommunautaire. Par conséquent, il faudrait regrouper tous les articles concernant l'intercommunautaire dans un chapitre commun.

D'autre part, est-ce que le DEP est considéré comme un dispositif médical selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 17 octobre 2001 (RS 812.213), et si oui quelles en sont les conséquences ?

Le texte de l'annexe 2 mentionne plusieurs fois le terme "garantir". La certification doit démontrer que l'audit dispose d'une procédure pour accomplir la tâche désignée, mais il n'est pas possible de garantir son exécution. **Le terme "garantir" est inapproprié.** Il est possible de remplacer "garantir" par "prévoir".

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1	Le mot "gestion" est inapproprié. Une communauté ne peut "gérer" des institutions de santé.	Il faut remplacer "Gestion" par "Administration" (ce qui est la traduction de "Verwaltung").
1.1	idem	
1.1.3.2.1	En cas de cessation d'activité d'une institution, les dossiers ne doivent pas être détruits. Ils sont et doivent rester à disposition des patients et des professionnels de la santé (PS). De plus, ce n'est pas l'institution qui est l'auteur des documents, mais des professionnels de santé.	Supprimer l'article
1.1.3.2.2	idem	Supprimer l'article
1.1.3.2.3	Il revient aux professionnels de santé d'informer leurs patients.	<i>l'information en temps utile des patients par les professionnels de soins concernés</i>
1.1.4.2	La communauté n'a pas les moyens de "vérifier et confirmer" les données, autrement qu'en se reposant sur les déclarations des institutions et groupes.	<i>Chaque institution ou groupe enregistré dans le service de recherche central (...) doit:</i> <i>1.1.4.1 désigner en son sein un répondant chargé de communiquer les changements intervenant dans les données à la communauté;</i>

		1.1.4.2 communiquer dans les trente jours à la communauté tous les changements intervenus dans les données enregistrées. 1.1.4.2.1 abrogé 1.1.4.2.2 abrogé
1.2	Comme 1.1	« Administration des PS ... »
1.2.2.4	Peu clair. Si un moyen d'identification n'est pas enregistré, il ne peut pas être utilisé.	Clarifier le vocabulaire (identification ou authentification ?) et la signification par rapport au terme « garantir » du 1.2.2
1.2.2.5	Le registre professionnel cantonal alimentant MedReg ne contient pas nécessairement les données les plus à jour. Par conséquent, ces données ne doivent pas être systématiquement reprises.	Supprimer la phrase.
1.2.3.2	Comment cet accès peut-il faire l'objet de contrôles? S'agit-il de vérifier que le PS qui a accès à un DEP en avait bien le droit? Cette étape est vérifiée lors de tests d'intrusion, mais pas par un "processus de gestion des PS".	Supprimer l'article.
1.2.3.3	Peu clair.	Clarifier.
1.2.4.2	du patient du patient (2x)	du patient.
1.4.3.2	La communauté ne peut pas garantir que les milliers de terminaux utilisés sont fiables. Elle ne peut qu'informer les PS.	Supprimer l'article.
1.5.1	Les communautés ne peuvent pas être responsables de groupes de PS. Elles ne peuvent que prendre connaissance de la composition de ces groupes.	Remplacer « sont responsables de la gestion » par « sont responsables de l'administration »
1.5.2.1	Le patient ne peut pas accéder à la liste complète des PS et des auxiliaires d'un groupe ou d'une institution. Ce n'est pas le cas aujourd'hui dans la pratique.	Supprimer l'article.
1.5.2.2	Les institutions ou les grands groupes sont susceptibles de changer de composition au quotidien. Il n'est pas possible d'informer les patients en permanence sur la composition des groupes.	Supprimer l'article.
1.5.2.3	Les HUG ou le CHUV, par exemple, représentent une seule	Supprimer l'article.

	<p>institution à laquelle le patient peut donner des droits. Fractionner l'institution en "groupes raisonnables" n'a aucun sens pratique: le patient serait obligé de donner des droits d'accès à une multitude de groupes qu'il ne connaît pas (radiologie, laboratoires, pathologie).</p>	
<p>2.1.1.1</p>	<p>Ces délais de conservation des données et du DEP nous éloignent de la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales ou traitements.</p> <p>Les données ne doivent pas être supprimées. Elles ne le sont pas dans la réalité du papier ou des systèmes primaires et il n'y a pas de raison qu'elles le soient dans un système secondaire. C'est la force du DEP que de proposer au patient des archives durables. En matière de santé, une limite de 10 ans n'a pas de sens. Le patient peut être intéressé par des épisodes de soins survenus il y a 20 ans, voire dans son enfance. Voir également les remarques concernant la cohérence avec d'autres dispositions légales, notamment en ce qui concerne la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (art. 40 modifié après la dernière révision) et la sécurité médicale du patient.</p>	<p>Supprimer l'article.</p>
<p>2.1.1.2</p>	<p>En cas de volonté du patient de réactiver son dossier ou pour des questions médico-légales, il ne faut pas supprimer immédiatement le dossier mais le masquer un certain temps.</p> <p>De plus le MPI pourrait avoir d'autres utilisations liées à la santé dans le domaine cantonal.</p>	<p>2.1.1.2 en cas de suppression du dossier électronique du patient en vertu de l'art. 20, al. 1, ODEP, toutes les données sont masquées et inaccessibles, puis détruites au bout de 10 ans.</p> <p>ce faisant, sont détruites au moins les données des systèmes de recherche suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.1.1.2.1 registre de documents; 2.1.1.2.2 lieux de stockage des documents; 2.1.1.2.3 index des patients; 2.1.1.2.4 gestion des autorisations; 2.1.1.2.5 portail d'accès.

2.2.1.3	Trop restrictif. Il existe aujourd'hui la norme PDF/A-3, introduite par la révision selon ISO 19005. D'autre part la norme PDFX (ISO 15930) pourrait être utilisée. Ces normes évoluent régulièrement. Des détails techniques n'ont pas leur place dans un texte législatif contraignant.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.1	Le patient qui ne souhaite pas que des données le concernant soient enregistrées dans son dossier doit en faire la demande au PS concerné. La communauté ne peut empêcher l'enregistrement de données médicales.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.2	Les données médicales ne doivent pas être détruites. Demander leur prolongation n'a donc pas de sens.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.3	Un patient ne doit pas pouvoir supprimer des données médicales de son DEP. Cela n'a, de plus, pas de sens de supprimer des données d'un système secondaire lorsque ces données restent dans un système primaire. Le patient qui souhaite masquer des données peut les rendre secrètes, ce qui garantit la traçabilité de modifications de la visibilité des données pour un PS qui aurait consulté préalablement ces données: en cas de problème médico-légal, il sera important de savoir à quelle date le patient a masqué ses données et si le PS avait la possibilité d'en prendre connaissance.	Supprimer l'article.
2.4	Voir remarques sur art. 1 ODEP, tous les niveaux et leur utilisation dans la pratique doivent être clarifiés, et complétés par des exemples concrets.	
2.5.1.1	Peu clair. Les communautés doivent demander à la communauté de référence quels droits a accordé le patient? Sous quelle forme? Ces droits sont contenus dans un registre d'autorisations lié au MPI et auquel les communautés doivent avoir accès.	Clarifier et préciser le use case.
2.7.1	Le cadre des scénarios de tests doit être laissé à l'appréciation du fournisseur et de l'organisme de certification. Suivant le nombre de tests, une automatisation n'est pas nécessaire et complique inutilement la structure. Ce genre de détail n'a pas sa place dans un cadre législatif contraignant.	Supprimer le terme « automatisés »

2.9	Tout l'article 2.9 contient des détails techniques susceptibles d'évoluer et qui n'ont pas leur place sous cette forme dans un cadre législatif contraignant.	Simplifier l'article. Supprimer toutes les références à des normes susceptibles d'évoluer.
2.9.2	Les interfaces sont toujours utilisés de façon techniquement correcte. Les prescriptions énoncées dans un règlement sont destinées à être respectées. Rappeler des tautologies est inutile, d'autant plus que la communauté peut démontrer qu'elle dispose des prescriptions, mais pas qu'elle les respecte.	Supprimer l'article.
2.10.4.1.3	Mauvaise traduction	<i>configuration des autorisations ou gestion des autorisations</i>
2.10.5	Tant que le résultat de la recherche ne porte pas que sur un seul patient, cette recherche n'a pas besoin d'être historisée. P.ex., la recherche de tous les patients dont le nom commence par "Schw" ne présente aucun intérêt, pas plus que le nombre de résultats (2.10.5.2). Cette recherche ne peut être associée à un seul patient et il ne fait pas de sens que tous les patients dont le nom commence par "Schw" puissent avoir accès à cet historique. Ce n'est qu'à partir du moment où un seul nom est sélectionné dans une liste que l'historisation doit être faite pour le patient en question. Ce cas revient à celui décrit en 2.10.4.2.3. Il n'est techniquement pas possible de tracer une impression, ou d'empêcher de faire une capture d'écran, voir même de prendre une photo de l'écran.	Supprimer les articles 2.10.5.1, 2.10.5.2 et 2.10.5.3.
2.11.1	La communauté ne peut pas garantir le contenu des systèmes primaires. Si un médecin conserve un numéro d'identification de patient avec des documents médicaux, cela échappe à la connaissance de la communauté. Elle peut par contre émettre des recommandations. "Lieux de stockage" n'est pas clair: Le MPI peut se trouver dans le même lieu de stockage (data center) que des documents mais en être séparé physiquement.	A clarifier mais par principe d'économicité, il n'y a aucun avantage de générer un NIP et de ne pas pouvoir l'utiliser pour identifier de manière claire et sécurisée le patient.
3	Le niveau de détail cité dans ce chapitre correspond plus à des spécifications fonctionnelles (« comment »)	

	qu'à des exigences qui ont leur place dans des ordonnances (« quoi »).	
3.3.1.1	Il y a des professionnels de la santé âgés qui maîtrisent très bien l'informatique, alors que des médecins plus jeunes ont de fortes réticences à utiliser ces outils. De quels handicaps s'agit-il? Troubles de la vue ou handicap psychique?	Supprimer l'article.
3.3.1.2	Cette précision fait référence à une norme susceptible d'évoluer et qui n'a pas sa place sous cette forme dans un cadre législatif contraignant.	Simplifier l'article.
3.4.1.2	Pour des raisons d'intégrité des données, il est dangereux que le portail transforme un fichier source. C'est la responsabilité du professionnel de la santé de fournir le bon format. De plus, cela impliquerait que le portail d'accès doit pouvoir lire une multitude de formats non autorisés.	Supprimer l'article
3.5.1.1	Il est disproportionné d'interroger un service central pour obtenir une liste de format de fichiers qui va évoluer très rapidement.	Supprimer l'article ou clarifier
3.5.1.2	Mauvaise traduction. De plus, lorsque des fichiers du système primaire sont enregistrés dans le DEP, il s'agit d'un "upload". On parlera de "publication dans le DEP".	<i>permettre d'enregistrer des fichiers présents dans le système primaire ("upload")</i>
3.5.1.3	idem.	<i>prévoir la publication, non seulement un par un, mais aussi en masse ("bulk upload") des documents sélectionnés</i>
3.5.1.5		<i>permettre de télécharger les données structurées brutes ou d'exporter la forme affichée de ces données</i>
4.4.1.1	Le système de détection et de gestion des incidents ne peut être appliqué aux systèmes primaires des professionnels de la santé.	<i>exploiter un système de détection et de gestion des incidents de sécurité (security information and event management system (SIEM)) qui surveille, en fonction des risques, tous les systèmes pertinents de l'infrastructure informatique interne de la communauté, à l'exclusion des systèmes primaires, qui détecte les anomalies et enregistre les événements pertinents pour la protection et la sécurité des données;</i> A supprimer
4.8.1	. Fait partie du devoir de diligence que doivent observer les professionnels de la santé, comme dans la pratique actuelle.	
4.8.2	A clarifier car le terme sensible n'a pas le même sens que dans l'art. 1 et 2 de l'ODEP ou dans la LDP	

4.8.3.8	La communauté ne peut tenir un inventaire des milliers de systèmes primaires utilisés, pas plus qu'elle n'est en mesure de fournir des indications sur le certificat TLS installé sur ces systèmes.	Supprimer l'article.
4.10.2.1	La communauté ne peut garantir que des personnes assument leurs responsabilités ou qu'elles sont compétentes. Ce n'est pas à la communauté d'assumer la responsabilité de l'évaluation des compétences des utilisateurs.	Supprimer l'article.
4.10.3.1	A clarifier en fournissant des exemples concrets. S'agit-il de toutes les personnes accédant à des données médicales ou administratives? A quelle fréquence cette liste doit-elle être actualisée?	Clarifier.
4.10.3.2	Il n'est pas clair de renvoyer au contrôle selon la loi sur l'armée. L'OCSP (RS 120.4) n'est pas adaptée au présent contexte. Quelles sont les autorités chargées de ce contrôle? Comment sont évalués les résultats? A quel degré de contrôle sont soumises les personnes visées?	Clarifier.
4.14.1.1.3	Si l'accès privilégié permet l'accès à des données de patients, il semble difficile de garantir que le système ne permette pas d'exporter des données de patients. Cet accès privilégié repose sur le secret de fonction.	Supprimer l'article
4.14.3	Les exigences à satisfaire sont très lourdes et impliquent des coûts importants. C'est ce qui justifie qu'un délai allant jusqu'à cinq ans soit admis pour procéder à la certification complète.	Prévoir un délai maximum de cinq ans pour la mise en œuvre de la certification.
4.17	A clarifier car le terme sensible n'a pas le même sens que dans l'art. 1 et 2 de l'ODEP ou dans la LDP	Clarifier
4.20.1.1	En quoi consistent les "services d'information, d'utilisateurs et systèmes d'information"? Fournir des exemples concrets de tels services.	Clarifier
4.21.1	2 heures est trop court pour un PS. 4 heures (une demi-journée) est mieux adapté. Il faut éviter que le médecin doive se reconnecter trop souvent ou à chaque patient.	Modifier le temps et clarifier le terme « les sessions dans le réseau »

4.24.1.4	Est-ce que cela veut dire que la personne morale doit travailler uniquement en Suisse ?	A reformuler
5.1.2.2	Tout employeur choisit soigneusement ses collaborateurs. Le rappel n'apporte rien. Tous les collaborateurs sont soumis au secret de fonction (Art. 320 CP).	Supprimer l'article
5.1.2.4	La documentation n'est pas possible techniquement avec les logiciels du marché.	<i>l'accès à distance aux terminaux des professionnels de la santé pour des activités d'assistance n'est possible que si les intéressés en ont connaissance et ont donné leur consentement, et que l'accès est documenté automatiquement.</i>
6.1	L'ensemble des points qu'il faudrait expliquer au patient est beaucoup trop long et trop compliqué pour espérer que le patient soit en mesure de les comprendre. L'expérience des cantons romands portant sur plusieurs dizaines de milliers de patients montre que le temps de concentration et de patience à disposition ne dépasse pas 15 minutes. Seuls les points essentiels doivent être expliqués. Selon nos estimations basées sur la pratique, il faudrait au minimum 30 minutes supplémentaires pour expliquer les points du chapitre 6.1 à une personne d'âge moyen et en bonne santé psychique. Pour une communauté de 100'000 patients, il faut 4'500'000 minutes, soit 9375 jours/homme, ou 42 années/homme. Donc avec 10 employés (donc 1Mio CHF/an de salaires), cela prendra 4 ans.	Seuls les points suivants doivent être retenus en première intention: 6.1.2.5, 6.1.3.5, 6.1.4.1-2-5, 6.1.5.2. Le patient doit avoir la possibilité de se renseigner sur les autres sujets.
7		
8.4.2.2 et 8.4.2.3	La suppression du DEP en cas de changement de communauté de référence doit être possible, mais pas obligatoire. Un médecin qui quitte le patient conserve l'accès au dossier médical du patient, même s'il ne l'utilise plus. Il n'y a pas de raison de penser qu'un patient qui change de communauté veuille changer de représentant.	Supprimer 8.4.2.2 et 8.4.2.3.
8.7.2.9	Peu clair. Fournir des exemples concrets.	Expliciter

8.8.2	du patient du patient (2x)	du patient	
8.8.3.4	du patient du patient (2x) Le représentant peut avoir plusieurs moyens d'authentification (mTan, SwissID, etc.) Dans la pratique, il sera très difficile, lors d'un audit de certification, de garantir la réalisation de l'exigence. Donner des exemples concrets de la manière de garantir la "manière univoque et correcte".	le moyen d'identification le compte utilisateur servant au représentant du patient, émis par un éditeur certifié selon l'art. 30, est relié de manière univoque et correcte au dossier électronique du patient du patient qu'il représente;	
9.1.3.1	Peu clair: Si le patient met des données à disposition, c'est qu'il y consent.	Clarifier	
9.1.3.3	Le sens de la phrase n'est pas clair. Expliciter "domaines fonctionnels".	Clarifier	
9.3	comme chapitre 3		
9.4	comme chapitre 4		
9.5	comme chapitre 5		
10.1.1	Mauvaise traduction		...des lieux de stockage spéciaux dédiés...
10.1.2	Cela veut-il dire immédiatement ou sans contrainte de délai ?		Les documents ne doivent être soumis à aucun délai d'effacement.
10.1.3	2 Go risquent d'être largement insuffisants pour couvrir les besoins de certains patients.		Les communautés doivent garantir et s'organiser pour fournir un espace de stockage correspondant au besoin.
10.1.4	Voir remarque ci-dessus. Donner un exemple concret.	A supprimer	
10.2.2 et 10.2.3	Il n'est pas possible de déterminer si les données ont été modifiées sans avoir un système qui génère pour chaque document sa traçabilité intégrale, ce qui n'est pas réalisable.	A supprimer	
12.2.1.2	Voir explications art. 20 ODEP	Supprimer l'article	
12.3	Comme mentionné au point 2.1.1.2 en cas de suppression du dossier électronique du patient en vertu de l'art. 20, al. 1, ODEP, les données ne sont pas détruites immédiatement, mais sont masquées et inaccessibles, puis détruites	A adapter en conséquence, et ajouter un chapitre « Masquage du dossier électronique du patient », en plus du 12.3	

	au bout de 10 ans.	
12.4.1	Le processus de révocation par le patient lui-même au travers du portail patient n'est pas décrit dans l'art. 12.4.1. Dans ce cas, il n'y a pas de documentation (à part l'historisation du portail d'accès), ni de déclaration de révocation.	Rajouter le processus de révocation par le patient lui-même.
12.5	Non, il ne faut pas supprimer un dossier électronique du patient mais le conserver durant toute la vie de ce dernier, sauf en cas de révocation. Voir commentaire art. 20 ODEP	Supprimer le chapitre 12.5

7 DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées

Remarques générales

Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth-Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?

Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1.12	Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth-Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?	Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)

Page / article	Commentaire	Proposition de modification



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Office fédéral de la santé publique
Division Stratégies de la santé
3003 Berne

Audition sur le droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)

Monsieur le conseiller fédéral,

Le Conseil d'État a pris connaissance avec intérêt du projet du droit d'exécution de la LDEP qui lui a été soumis et vous en remercie.

Pour l'essentiel, il soutient la prise de position de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) du 6 juin 2016 et rejoint largement celles des chefs des départements en charge de la santé transmise notamment à l'OFSP le 4 juin 2016.

Le Canton de Neuchâtel a démarré un projet de cybersanté depuis quelques mois. Il ne connaît toutefois pas de communauté au sens de la LDEP et aucun dossier électronique partagé au sens de cette loi n'y est implanté. Il s'est dès lors associé aux réflexions des cantons romands ayant acquis de l'expérience en matière de cybersanté pour s'exprimer sur cette réglementation d'exécution complexe et volumineuse, dans un esprit de complémentarité avec les instances nationales compétentes en la matière que sont l'OFSP et eHealth Suisse.

Ce faisant, il vous prie, en particulier de :

- prendre en considération les propositions de la CDS et des cantons romands afin de tenir compte des préoccupations exprimées ;
- réserver la révision des ordonnances d'exécution compte tenu du peu d'expérience pratique des cantons.

Nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 29 juin 2016

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
J.-N. KARAKASH

La chancelière,
S. DESPLAND



[Handwritten signature of J.-N. Karakash] *[Handwritten signature of S. Despland]*

Annexes:

- formulaire de réponse à la consultation du CE, par le SCSP
- formulaire de réponse à la consultation du CIGES (Centre d'information de gestion et d'économie de santé) SA pour le compte de ses membres qui, sur le plan institutionnel, sont les principaux acteurs du domaine de la santé du canton que sont l'Hôpital neuchâtelois (HNE), le Centre neuchâtelois de psychiatrie (CNP), Neuchâtel Organise le Maintien A Domicile (NOMAD) et l'Association neuchâteloise des établissements et maisons pour personnes âgées (ANEMPA qui regroupe un peu plus de la moitié des EMS du canton).



Audition sur le droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient. Formulaire de prise de position

Avis exprimé par :

Nom / canton / entreprise / organisation : République et Canton de Neuchâtel
Abréviations de l'entreprise / organisation : RCNE ou canton NE
Adresse, lieu : Château, 2000 Neuchâtel
Personne à contacter : christophe.guye@ne.ch
Téléphone : 032/889.52.02
Courrier électronique : christophe.guye@ne.ch
Date : 6.6.2016

Remarques

1. Veuillez indiquer vos données dans cette page de garde.
2. Pour chaque ordonnance, veuillez remplir le formulaire correspondant.
3. Veuillez utiliser une ligne par article.
4. Veuillez envoyer votre prise de position au format Word d'ici au **29 juin 2016** à l'adresse suivante : eHealth@bag.admin.ch

1	Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient.....	3
2	CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP	5
3	CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP)	8
4	DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI	17
5	DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle	17
6	DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification	18
7	DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées	28
8	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration	28
9	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration	28
10	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux.....	29
11	DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation	29
12	DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification	30
13	DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification	30

1 Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Remarques générales sur le droit d'exécution

Nous vous remercions de nous laisser l'occasion de prendre position sur le droit d'exécution de la Loi sur le dossier électronique du patient (LDEP). La LDEP, adoptée par le Parlement fédéral le 19 juin 2015, est une loi-cadre de portée assez générale mettant en avant les nombreux avantages d'un dossier électronique du patient.

Nous relevons, à titre préliminaire et de manière générale, que le droit d'exécution concernant la LDEP qui est soumis en consultation se caractérise par le fait que :

- il est très difficile, pour ne pas dire impossible d'en maîtriser toute la portée, en particulier dans le délai accordé, notamment pour un canton comme Neuchâtel qui ne dispose pas déjà d'une expérience concrète du terrain et connaît pas un DEP, en particulier sur les aspects qui figurent dans les annexes techniques;
- il implique un niveau d'exigences très élevé, dans certains cas disproportionné, pour tous les intervenants (cantons, professionnels et institutions de santé, etc.) et une démarche de gestion du changement très importante pour leur permettre de mettre en oeuvre ce qui est proposé
- il présente le risque d'éloigner la démarche nationale cybersanté de ses objectifs initiaux, de santé publique, qui étaient d'améliorer la qualité de la prise en charge médicale et des processus thérapeutiques, d'augmenter la sécurité des patients, d'accroître l'efficacité du système de santé ainsi que d'encourager la collaboration interprofessionnelle en matière de santé;
- il implique un système de partage d'informations médicales très complexe non seulement à mettre en oeuvre, mais aussi et surtout à expliquer aux professionnels de la santé d'une part, aux patients d'autre part, qui risque d'affecter très vraisemblablement leur motivation à faire usage d'un DEP. elle est susceptible, en l'état, et comme ceux-ci nous en ont fait part dans le canton, de décourager les professionnels de santé qui n'ont pas l'obligation selon la LDEP de s'affilier à une communauté cybersanté et donc à être partie à la démarche cybersanté, mais qui en sont pourtant des acteurs essentiels et dont le canton de Neuchâtel cherche à obtenir l'adhésion sur son territoire, nous pensons en particulier aux médecins, pharmaciens et organisations d'aide et des soins à domicile, avec comme conséquence un dossier électronique du patient incomplet car non documenté par tous les acteurs impliqués dans la prise en charge médicale et soignante et donc au final un DEP qui n'en est pas vraiment un, qui perd de son utilité et, partant, de sa raison d'être;
- pose des exigences en termes de certifications et de fréquence de celles-ci très importantes qui engendreront des coûts élevés liés au personnel dont il faudra disposer pour s'en occuper.

Nous ne remettons pas en question tous les aspects liés à la sécurité informatique et au respect des normes ISO que nous approuvons. Par contre, certaines orientations du droit d'exécution proposé nous paraissent poser de nombreux problèmes sur lesquelles nous allons revenir, au regard de l'expérience pratique acquise par les cantons romands pionniers qui a montré les difficultés rencontrées quotidiennement sur le terrain pour faire adhérer les professionnels de la santé et les patients à la démarche cybersanté notamment.

Au préalable, il y a lieu de relever que la démarche de cybersanté est une démarche de santé publique qui vise à favoriser l'accès de la population à des prestations adéquates, de qualité, au meilleur coût, en facilitant, par la mise en place, d'un DEP, une meilleure coordination des soins. Elle doit permettre

un accès facilité et amélioré aux prestations. Il s'agit dans ce contexte de prendre en compte le fait que la moyenne d'âge des médecins qui jouent un rôle charnière dans le système de santé et le déploiement de la cybersanté, est de près de 55 ans à Neuchâtel (il en va de même dans de nombreux autres cantons) et qu'ils sont, selon une enquête menée dans le canton de Neuchâtel, souvent déjà rétifs à utiliser les moyens informatique (peu ont déjà un DPI) à l'approche de l'atteinte de l'âge de la retraite et à investir pour s'équiper dans ce contexte. Quant à la population qui doit principalement bénéficier des avantages de la cybersanté, il s'agit d'une population toujours plus vieillissante, atteinte souvent de polymorbidités qui, de ce fait, est souvent peu enclines, voire aptes à recourir aux outils et systèmes informatiques sans aide extérieure, ce d'autant plus quand on y ajoute un degré de complexité aussi élevé comme c'est le cas dans le droit d'exécution proposé.

Le droit d'exécution, tel que fixé, va impliquer de consacrer beaucoup de temps, d'énergie et de ressources pour permettre aux professionnels de santé et aux patients de comprendre et de maîtriser l'utilisation et le paramétrage du DEP, si tant est qu'ils puissent ou veuillent bien comprendre.

Le fait, par exemple, qu'un patient ne puisse pas donner des droits d'accès à une institution mais seulement à des groupes de taille raisonnable pose des problèmes de praticabilité dans des hôpitaux. Sans parler du fait que des documents, initialement visibles, pourraient alors devenir invisibles pour un professionnel de la santé si le patient décide de changer son niveau d'accès entre-temps. Que pourra faire le professionnel de santé pour se protéger à part importer dans son système primaire tous les documents accessibles du DEP au moment de la première prise en charge?

Les règles de durée de conservation du DEP ou des documents du DEP (ODEP, Art. 9 al. 1a, Art. 20) constituent un autre exemple des problèmes que nous avons identifiés. Ces exigences paraissent entrer en contradiction avec la nécessité de disposer d'un dossier médical complet appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales

La mise en œuvre de la LDEP et de son droit d'exécution envisagé entraînera des coûts considérables d'investissement, mais aussi d'exploitation qui seront de toute évidence très largement supérieurs à l'aide financière, limitée à 30 millions, que la Confédération "met sur la table" qui, de toute façon se limitera à la couverture de certaines dépenses d'investissement et d'exploitation que dans une phase initiale. Une des conséquences possible, voire probable de ce droit réside dans le fait que les ressources nécessaires pour répondre aux exigences liées à la certification des communautés sont de nature à favoriser plutôt la création de grandes communautés ou des collaborations rassemblant plusieurs cantons. Dans le même temps, l'aide financière fédérale, limitée à 2 millions par communauté, ne va pas encourager ce type de démarche.

Il paraît indispensable de revoir, de manière approfondie, le projet qui nous a été soumis à l'aune des commentaires et propositions de modification que nous faisons ci-après, avec comme but de le rendre plus adapté aux besoins de la population, aux objectifs initiaux de la LDEP et à la dimension santé publique de la démarche cybersanté

Remarques générales sur les rapports explicatifs

2 CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP

Remarques générales

La mise en œuvre de la LDEP et de son droit d'exécution envisagé va entraîner des coûts considérables, au niveau de la mise en œuvre, mais surtout au niveau de l'exploitation. Comment le financement peut-il être assuré? Cet aspect doit être clairement indiqué, ne serait-ce que dans le rapport explicatif.

Les communautés devront répondre à de nombreux critères qui impliqueront l'engagement des ressources importantes, pour leur création, leur exploitation, et surtout pour répondre aux exigences techniques et organisationnelles (ODEP-DFI). Le processus de certification des communautés aura également un impact financier important et récurrent.

Le financement de départ prévu par la Confédération pour la constitution des communautés (30 millions de francs), même s'il peut paraître important, ne sera de loin pas suffisant pour couvrir les coûts qui résultent de la mise en place du dossier électronique du patient. De plus, il n'est pas destiné à couvrir les coûts d'exploitation, qui devront être prévus et budgétisés. Le soutien financier de la Confédération devrait en outre favoriser prioritairement les communautés de référence qui assumeront l'essentiel des charges en enrôlant des patients.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 3	L'alinéa 1 constitue une répétition de l'art. 21 al. 2 LDEP.	Supprimer l'alinéa 1.
Art.4	Il est difficile pour une communauté d'estimer la répartition des coûts entre les exigences organisationnelles et juridiques, l'infrastructure informatique et la certification. De plus, certaines communautés pourraient renoncer à créer une infrastructure centrale et louer les services d'un fournisseur externe comme La Poste ou Swisscom, ce qui diminuerait les coûts de mise en place pour l'infrastructure informatique. Partant, il n'y a pas lieu de fixer des montants maximaux selon cette répartition. Sans un nombre suffisant de dossiers patients créés, la cybersanté restera un outil inutilisé. Les communautés de référence ont des charges bien plus importantes dues à la gestion des patients. Nous demandons donc que l'aide aux communautés visée à l'alinéa 3 soit limitée à 100'000 francs et que l'aide aux communautés de référence soit	Supprimer les let. a, b et c, de l'alinéa 3. Adapter l'alinéa 1 comme suit: « Les communautés de référence reçoivent un montant de 600'000 francs au plus si, [...] : » Adapter l'alinéa 3 comme suit: « Les communautés et les communautés de référence qui ne satisfont pas aux conditions visées à l'alinéa 1 reçoivent un montant de 100'000 francs au plus, [...] : » Le reste de l'alinéa est adapté en conséquence

	augmentée en conséquence, en l'occurrence à Fr. 600'000.-	
Art. 5	Comme mentionné dans les remarques générales, le niveau et la complexité des exigences à satisfaire est susceptible de favoriser la création de grandes communautés intercantionales, alors que le modèle de financement proposé favorise la mise en œuvre de communautés couvrant un bassin de 750'000 citoyens au maximum. Il y a lieu d'en tenir compte.	Adapter l'art. 5 comme suit: 1 Les communautés de référence visées à l'art. 4, al. 1, reçoivent, en plus du montant maximum visé à l'art. 4, al. 1, deux francs par personne domiciliée dans le rayon d'activité, mais au minimum 100 000 francs et au maximum 1,5 millions de francs. Supprimer l'alinéa 2.
Art. 7	Cet article reprend pour l'essentiel l'art. 21 al. 2 LDEP. Cela paraît inutile et il y a donc lieu de le supprimer. Si néanmoins on veut le reprendre dans la présente ordonnance, alors il faut constater que cette disposition n'est pas complète, puisque la LDEP exige que l'ordre de priorité soit établi "en veillant à assurer un équilibre entre les régions".	Supprimer l'article ou l'adapter pour tenir compte du commentaire.
Art. 8	Alinéa 1, let d.: L'exigence posée est totalement irréaliste et impossible à satisfaire de façon sérieuse.	Adapter l'alinéa 1, lettre d comme suit : un budget détaillé et un plan de financement pour la constitution et l'exploitation à long terme de la communauté ou de la communauté de référence, pour les six premières années au moins;
Art. 9	Il nous paraît juste que le canton donne son avis sur la demande d'aides financières d'une communauté Cela dit, la question de pose de savoir comment le canton doit procéder pour évaluer si les indications fournies au sujet de la participation des professionnels pouvant s'affilier à une communauté (alinéa 2, lettre b.) sont réalisées ? De façon analogue, la question se pose de savoir si le canton doit lui-même faire l'analyse du rayon d'activité de la communauté ou s'il doit demander un business plan à celle-ci.	Adapter l'alinéa 2, let b. chi. 1 comme suit. du type et du nombre de professionnels de la santé et d'institutions de santé affiliés envisagé,
Annexe Art. 6	Les cantons jouent un rôle important dans le développement de la cybersanté. Certains cantons romands ont déjà engagé des ressources financières et humaines importantes pour leurs démarches de cybersanté.	Ajouter au chiffre 1 un point 1.2.4, avec le contenu suivant: « la mise en place d'un cadre juridique cantonal et l'aide organisationnelle et de coordination fournis par un service administratif d'un canton à une communauté de référence. » Adapter l'art. 6 comme suit:

	<p>Nous demandons que ces coûts déjà payés par des cantons, y compris les coûts en personnel, puissent faire partie des coûts imputables. Il est nécessaire de préciser ce mode de faire dans les coûts organisationnels et juridiques.</p>	<p>3.1 Sont imputables les coûts qui sont supportés par la communauté ou la communauté de référence en lien avec la procédure de certification. Il s'agit en particulier des coûts facturés par l'organisme de certification et de préparation à la certification.</p>
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification
p.2 / Art. 5	<p>Il est nécessaire de préciser la manière dont est considéré le rayon d'activité d'une communauté de référence. Les résidents de pays voisins, notamment les frontaliers (Genève, Neuchâtel, Jura, Bâle et Tessin en particulier) sont concernés. Le recouvrement des rayons d'activités des communautés constitue également un cas de figure dont il faut tenir compte.</p>	<p>Le 'rayon d'activité' doit tenir compte des personnes recevant des soins dans la zone d'activité de la communauté, mais habitant à l'extérieur de cette zone.</p>
p.3 / Art.8	<p>Au sujet du point a de l'alinéa 1, la question se pose de savoir s'il est nécessaire, de fournir une liste des professionnels de santé et des institutions envisagés dans la communauté ?</p>	

3 CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP)

Remarques générales

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
En général	L'ordonnance ne définit pas certains termes essentiels se rapportant au DEP. Il y a lieu de corriger cette lacune qui est susceptible de créer une insécurité juridique,	Définir les termes suivants: « professionnels de santé », « groupe de professionnels » et d'« institution » « donnée » et « document » « identification » et « authentification »
Art. 1.	Cet article et les deux suivants posent les fondements du fonctionnement du DEP pour les patients et les professionnels de la santé. Il est nécessaire de prêter une attention particulière à la clarté des définitions et des cas d'usages (use case) qui s'y trouvent pour rendre facilement compréhensible le système envisagé à ses futurs utilisateurs que sont les professionnels de santé et les patients. Il s'agit de faciliter l'exercice du devoir d'information des professionnels de santé et de permettre aux patients de faire des choix libres et éclairés. Il s'agit également d'éviter autant que possible que les notions utilisées laissent de la place à des interprétations différentes et erronées. Il en va donc d'une question de sécurité juridique. Il faut par ailleurs veiller à la cohérence de la terminologie utilisée avec celle de LPD et d'autres législations, en particulier s'agissant des différents types de données.	Selon l'art. 3 let. c de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD, RS 235.1) on entend notamment par données sensibles, les données personnelles sur la santé. Ainsi donc, les données médicales constituent des « données sensibles ». La distinction faite par le projet d'ordonnance n'est pas approprié à cet égard. Il y a donc lieu d'adapter cet article en conséquence. Clarifier les différents niveaux d'accès Mieux définir la notion de " données utiles" Préciser le lien éventuel avec l'art. 6 de l'ordonnance sur la carte d'assuré qui définit les données d'urgence. Préciser aussi que les données de type 'administratif' sont potentiellement accessibles à tous les professionnels de santé identifiés. Préciser quelles sont les données administratives pour éviter le risque d'interprétation erronée.
	Les différents niveaux de confidentialité peuvent amener de	

	<p>la confusion auprès des patients. Une simplification est nécessaire si on veut les rendre compréhensibles pour ceux-ci et, partant qu'ils puissent en faire un usage libre et éclairé.</p> <p>Les différents termes nécessitent une clarification, notamment des indications (exemples) sur les données que l'on pourrait trouver dans ces différents niveaux, notamment celles qui sont considérées comme « utiles ».</p> <p>Il faut distinguer les catégories de données (administratives, utiles, médicales) des <u>niveaux de confidentialité</u> (normal, stigmatisant, secret).</p> <p>Il est nécessaire de préciser que des documents ou des données, initialement visibles, pourraient devenir invisibles pour un professionnel de la santé si le patient décide de changer son niveau d'accès entre-temps.</p>	
<p>Art. 2: Droits d'accès</p>	<p>Le fait qu'un patient ne puisse pas donner des droits d'accès à une institution, mais seulement à des groupes de tailles raisonnables pose d'évidents problèmes de praticabilité dans des hôpitaux au regard de leur fonctionnement et organisation (entités juridiques uniques garantissant généralement aux patients une prise en charge globale du patient impliquant qu'il passe dans différents départements, service, unités). La question de pose de savoir comment 'découper', par exemple, un hôpital universitaire ou cantonal en des groupes logiques qui aient un sens pour le patient. En effet, le patient peut rentrer dans un hôpital par le service des urgences ou par un service médical spécialisé comme la radiologie ou l'orthopédie, et être ensuite pris en charge par un autre service (par ex. la médecine). Le patient peut donc se voir contraint, au fur et à mesure de son hospitalisation, de donner des droits d'accès à d'autres groupes. Cela paraît</p>	<p>Comme mentionné ci-dessus à l'art. 1, il y a lieu d'adapter cet article.</p> <p>Aligner le vocabulaire: normal = accès jusqu'au niveau médical. Remplacer "étendu" par "sensible".</p> <p>Adapter l'alinéa 1 comme suit : <i>Le patient peut accorder à des institutions, des professionnels de la santé ou à des groupes de professionnels de la santé les droits d'accès suivants:</i></p> <p>Adapter l'alinéa 4 comme suit: <i>Le professionnel de la santé qui intègre un groupe ou une institution reçoit les droits d'accès accordés à ce groupe ou à l'institution.</i></p> <p>Les modifications demandées ci-avant doivent s'inscrire dans un principe de subsidiarité à faire figurer dans le rapport explicatif et les CTO : Les institutions de soins doivent 'limiter' par des processus internes les accès des professionnels de la santé relatifs aux données de l'institution et au DEP via des listes de patients d'un service ou d'un étage.</p>

	<p>guère réaliste et surtout on ne perçoit pas quelle est la plus-value pour le patient et sa prise en charge. Cela paraît très théorique au vu des préoccupations qui sont celles des patients lors d'une hospitalisation qui sont celles d'être bien pris en charge.</p> <p>Il y a lieu de préciser ce qu'il faut entendre par "groupe".</p> <p>Le fait de fournir une justification préalable pour accéder en urgence semble difficilement applicable en pratique (ou acceptable par les praticiens)!</p>	<p>Préciser qui peut définir un groupe.</p> <p>Imposer qu'un groupe doit avoir un nom univoque et une description (type de groupe, fonction principale, éventuellement rattachement à une institution).</p> <p>Adapter l'alinéa 5 : <i>Ils sont tenus de motiver cet accès au préalable.</i></p>
<p>Art. 3: Options du patient</p>	<p>Let. e. L'information prévue à l'art. 8 let. f n'a pas lieu d'être. Ceci rend caduque la let. e de l'art. 3.</p> <p>Let. f. A part l'exclusion d'un professionnel de la santé (black-list), un patient ne devrait pas pouvoir modifier les droits qu'un professionnel de la santé a reçus en 'héritage' d'un groupe. Sinon, les cas de support pour les problèmes d'accès seront nombreux, notamment si le patient désactive l'héritage automatique des droits d'un groupe.</p> <p>Introduire la notion de délégation temporaire d'un professionnel de la santé à un autre (en cas d'absence ou maladie), sans qu'un patient n'ait à ajouter ce professionnel dans les droits d'accès.</p>	<p>Comme mentionné ci-dessus à l'art. 1, il y a lieu d'adapter cet article.</p> <p>Supprimer la lettre e (cf. commentaire Art. 8, let f.).</p> <p>Supprimer la lettre f.</p> <p>Ajouter une lettre i :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Y introduire la notion de délégation temporaire d'un professionnel de la santé à un autre (en cas d'absence), sans qu'un patient n'ait à ajouter ce professionnel dans les droits d'accès. Ce mode serait activé par défaut. - Proposer une option de désactivation par le patient pour cette fonction de délégation de professionnel de la santé à un autre.
<p>Art. 5</p>	<p>Pour des raisons de sécurité et de coût de la mise en œuvre du NIP, il est demandé que son utilisation à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) soit possible afin de réconcilier, de manière sûre et univoque, les identités des patients.</p>	

	<p>Quels sont les délais et les coûts pour générer un numéro d'identification du patient (NIP) et donc pour pouvoir créer un DEP? Idéalement, cela devrait être possible en mode transactionnel pour obtenir un NIP et créer un DEP directement depuis un système primaire.</p> <p>Que se passe-t-il quand le patient concerné n'a pas de NAVS13 (par exemple des touristes ou diplomates) ?</p>	<p>En raison de la complexité d'implémentation, la demande de création d'un NIP doit être électronique et disponible lors du processus de création du DEP. Par exemple, lors de la création du DEP en présence du patient, il est nécessaire de pouvoir disposer du NIP immédiatement.</p>
<p>Art. 7</p>	<p>Le NIP sert également à la communication entre communautés. Un patient qui a déménagé peut être inscrit auprès de deux communautés de référence.</p> <p>Son NIP ne doit jamais être annulé. De plus, les correspondances d'identité dans le MPI de la communauté de référence et les MPI des autres communautés seront perdues! Un seul NIP doit correspondre à un seul NAVS.</p> <p>De la même manière que le numéro NAVS13 ne change en principe pas pour une personne, le NIP doit perdurer après la suppression d'un DEP. Cette pérennité est la base de l'interopérabilité.</p>	<p>Modifier l'art. comme suit:</p> <p>Art. 7 Annulation</p> <p>1 <i>Si le dossier électronique du patient est supprimé, son numéro d'identification est conservé.</i></p> <p>2 <i>En cas de création ultérieure d'un nouveau DEP, le numéro d'identification initial doit être repris.</i></p>
<p>Art. 8</p>	<p>Let. e. Le patient ne devrait pas pouvoir accéder en temps réel à la composition des groupes mais pourrait en tout temps (via les logins d'accès) connaître quel professionnel de santé, nominativement, d'un groupe a accédé à son dossier</p> <p>Let f. Le système prévu engendrera inutilement un nombre très important de notifications pour le patient, lesdites modifications ne pouvant les intéresser que dans de très rares situations qui seront toutefois noyées dans la masse.</p>	<p>Supprimer la lettre e.</p> <p>Supprimer la lettre f.</p>
<p>Art. 9</p>	<p>La configuration standard selon laquelle les données médicales sont d'une manière générale détruites au bout de</p>	<p>Les délais de conservation des données et du DEP prévus ne conviennent pas pour les raisons indiquées ci-contre. Par conséquent:</p>

	<p>dix ans n'est appropriée ni sous l'angle de l'intérêt des patients ni du point de vue du déroulement des traitements. Si on pouvait comprendre une telle durée de conservation dans le cadre de dossier papier pour des raisons (évidentes de place) chez certain prestataire des soins, elle ne se justifie pas dans le cadre du dossier électronique.</p> <p>De plus, la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTb) dont la révision a été approuvée par le Parlement le 18 mars 2016 (art. 40, al. 1 qui concerne l'archivage des données prévoit une durée de 30 ans pour l'utilisation de sang ou de produits sanguins) ne serait pas respectée.</p> <p>Une conservation de plus longue durée se justifie également en cas de maladies chroniques ou contractées durant l'enfance.</p> <p>L'al. 2, let a. est à supprimer, car ce point, comme évoqué dans le rapport explicatif, concerne les professionnels de la santé et leur système primaire et non les communautés</p> <p>Al. 4. Il y a une erreur de traduction en français. Le DFI pourrait renoncer à traduire les documents dans les langues officielles (si la source est en anglais), mais pas à traduire dans les autres langues officielles, si la source est une des langues officielles.</p>	<p>Modifier l' al. 1, let. a de la manière suivante :</p> <p>Al. 1, let a: <i>que les données enregistrées dans le dossier électronique du patient par les professionnels de la santé sont conservées jusqu'à la suppression du DEP, même si ceux-ci sont supprimés dans le système primaire après le délai légal de conservation des données spécifiés dans les lois cantonales.</i></p> <p>Supprimer l'al. 1 let. b.</p> <p>Supprimer l'al. 2, let a.</p> <p>Modifier l'al. 4 comme suit: <i>Le DFI peut décider de faire publier les prescriptions visées à l'alinéa 3 dans la langue d'origine et de renoncer à les faire traduire dans les autres langues officielles.</i></p>
Art. 11	<p>Al. 1 let. d. La notion de « registre des systèmes primaires liés aux communautés » n'est pas claire.</p> <p>Il y a lieu de préciser les données que doit contenir le registre, par exemple dans le rapport explicatif.</p> <p>Il n'est pas possible de fournir la liste des ordinateurs et</p>	<p>Supprimer l'al. 1 let. d.</p> <p>Compléter la disposition ou le rapport explicatif par des précisions sur les données que doit contenir le registre des systèmes primaires.</p>

	des logiciels utilisés par des milliers de médecins et d'assistant-e-s médicales et qui plus est, est appelé à se modifier sans arrêt.	
Art. 14	Il est important d'informer le patient les conséquences d'une révocation pour qu'il puisse émettre un choix libre et éclairé : perte des données, aucun historique médical en cas de nouveau consentement.	Ajouter à l'al. 1 ajouter une let. e, avec le texte suivant : « la possibilité de révoquer le dossier et les conséquences d'une révocation »
Art. 20	<p>Le souci de faire des économies ne doit pas un être un/le motif justifiant l'effacement d'un DEP. Au regard de ce que va coûter tout le reste, il s'agit de fausses économies</p> <p>Ces délais de conservation des données et du DEP nous éloignent de la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales.</p> <p>Al. 1, let. b : Le DEP ne doit pas être supprimé immédiatement.</p> <p>Al., let. 1c : le DEP peut-il avoir un intérêt médico-légal? Ne faudrait-il pas prévoir d'un délai d'effacement (p. ex. le DEP est masqué et inaccessible un certain temps (par exemple 10 ans) puis effacé complètement ensuite)?</p> <p>Al. 2, lettre a : En cas de suppression du DEP, il faut conserver le NIP, comme indiqué à l'art. 9. Ainsi, il n'y a pas besoin de prévenir la CdC.</p> <p>En cas de suppression du DEP dans la communauté de référence, quelles sont les conséquences de l'information faite aux autres communautés? Doivent-elles également supprimer le DEP de ce patient? Peuvent-elles le faire sans demander l'avis explicite du patient?</p> <p>Par quels moyens de communications le patient est-il</p>	<p>Supprimer l'al. 1, let. b et l'al. 2 let. b.</p> <p>A reprendre le reste en fonction des commentaires ci-contre.</p>

	contacté ? Après dix ans d'inutilisation du DEP, il est vraisemblable que ses coordonnées (adresse, numéro de téléphone, etc.) ne soient plus valables!	
Chapitre 4	Il y a une confusion entre l'identification et l'authentification.	Voir les remarques générales figurant à l'art. 1.
Art. 23	Salon les processus métier, c'est la communauté qui vérifie l'identité de la personne et l'éditeur qui fournit le moyen d'authentification. Les documents d'identité proposés dans la loi fédérale du 22 juin 2001 n'incluent pas le permis de conduire. Cette définition est trop restrictive et doit être élargie. A la Poste, par exemple, le permis de conduire est accepté pour retirer un envoi recommandé.	Modifier l'art. 23 comme suit: Art. 23 Vérification d'identité 1 L'éditeur ou la communauté est tenu de vérifier l'identité de la personne qui demande un moyen d'identification d'authentification. Pour établir son identité, le demandeur doit présenter un document d'identité conforme à la loi fédérale du 22 juin 2001 sur les documents d'identités ou un titre de séjour conforme aux art. 41 à 41b de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers ou encore déposer par voie électronique une demande sur laquelle est apposée une signature électronique qualifiée selon la loi fédérale du 19 décembre 2003 sur la signature électronique. Supprimer l'al. 1, let e.
Art. 24	Al. 1, let e. La pièce d'identité doit être contrôlée, mais son numéro ne doit pas être enregistré. C'est une perte de temps et il n'y a pas de raison de stocker cette donnée. A la Poste, par exemple, le numéro de la pièce n'est pas enregistré lors du retrait d'un recommandé.	
Art. 25	Al. 2. Confusion entre l'identification et l'authentification.	Modifier l'art. 25 comme suit: Art. 25 Renouvellement de la durée de validité du moyen d'identification d'authentification. 1 Le moyen d'identification d'authentification peut être renouvelé avant l'expiration de sa durée de validité. 2 Lors du renouvellement du moyen d'identification d'authentification, l'éditeur ou la communauté vérifie à nouveau l'identité du demandeur conformément à l'art. 23.
Art. 26	Confusion entre l'identification et l'authentification. Sinon, il ne faut pas donner au titulaire la possibilité de bloquer lui-même le moyen d'authentification, p.ex. lorsqu'il a cassé sa carte à puce ou détruit son téléphone portable.	Modifier l'art. 25 comme suit: Art. 26 Blocage du moyen d'identification d'authentification Le titulaire du moyen d'identification d'authentification peut demander de bloquer celui-ci irrévocablement à tout moment.

	<p>Pour bloquer non numéro d'authentification, il doit le demander à la communauté.</p>	
Chapitre 6	<p>Pour des raisons d'économicité, la certification doit pouvoir être mutualisée entre plusieurs communautés utilisant des processus ou des composants techniques communs.</p> <p>Par exemple, lorsqu'une plateforme DEP est certifiée une fois dans une communauté et que les mêmes composants sont utilisés selon les mêmes pratiques dans une autre communauté, la certification ne doit pas être répétée. De la même manière, les éditeurs de moyens d'authentification (SwissID, HIN, etc.) doivent être certifiés de manière globale, indépendamment des communautés.</p>	
Art. 34	<p>Etant donné le travail et les coûts très importants liés à une certification, la durée de validité devrait être étendue à 5 ans. Entre chaque certification, il y aurait les vérifications annuelles telles que prévues à l'article 33.</p>	<p>Modifier l'art. 34 comme suit:</p> <p>"Le certificat est établi pour une durée de cinq ans."</p>
Art. 36	<p>Let. a. L'OFSP ne peut pas refuser à une communauté l'accès au DEP, étant donné que c'est la communauté elle-même qui opère le DEP. Par contre, l'OFSP peut bloquer l'accès d'une communauté aux services centraux et aux autres communautés.</p>	<p>Modifier la let. a comme suit:</p> <p>" refuser provisoirement à des communautés et communautés de référence l'accès aux services centraux et aux autres communautés au dossier électronique du patient."</p>
Art. 42	<p>Il n'y a pas de sens à ce que la Confédération participe au financement de la création de la communauté et d'autre part exige un émoulement annuel.</p> <p>La Confédération doit assumer les coûts opérationnels d'intérêt général, plus particulièrement de fonctionnement des services centraux</p>	<p>Supprimer l'art. 42.</p>
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification

Art. 2.	<p>Al. 1. Selon l'art. 3 let. c LPD, on entend notamment par "données sensibles", les données personnelles sur la santé. Ainsi donc, les données médicales constituent des « données sensibles ». Au surplus, le rapport ne donne aucun exemple concret qui permettrait éventuellement de comprendre la raison pour laquelle cette distinction aurait un sens. En l'état, la distinction faite par le projet d'ordonnance n'est pas compréhensible et n'est pas justifiée. Il y a donc lieu d'adapter cet article en conséquence.</p> <p>Al. 3. La notion de groupe, notamment quand cela concerne les institutions importantes comme des hôpitaux, doit être précisée. On ne voit pas très bien comment 'découper' un hôpital universitaire ou cantonaux en groupes logiques qui soient significatifs pour le patient.</p> <p>Al. 5. Le fait de fournir une justification préalable pour accéder en urgence n'est pas applicable en pratique (ou en tous les cas pas acceptable par les praticiens)! Comme la communauté devra mettre en place un système de détection des abus (selon CTO), comme l'activation à de multiples reprises du mode "urgences" par un professionnel de la santé, cela paraît redondant.</p>	<p>Modifier l'art. 2 en conséquence. Dans ce contexte:</p> <p>Clarifier dans la loi et/ou dans le rapport la notion de "données sensibles"</p> <p>Préciser ce qu'il faut entendre par "groupes de professionnels de santé", en veillant ce que la solution adoptée soit praticable sur le terrain.</p> <p>Revoir le passage correspondant du rapport en conséquence.</p>
Art. 3	<p>Let g. Clarifier la notion de représentant, notamment qui est le représentant légal pour les mineurs incapables de discernement sur le plan médical (bébés et jeunes enfants) qui ne peuvent pas désigner un représentant</p>	<p>Reprendre le passage correspondant du rapport en conséquence.</p>
Art. 8	<p>Let. a. Lorsqu'une institution sort d'une communauté (sans en rejoindre une autre), les documents du DEP sont con-servés pour garantir la continuité de la prise en charge du patient et sa sécurité médicale!</p>	

	<p>Dans les législations cantonales de santé, un professionnel de santé qui change d'activité ou qui prend sa retraite doit remettre ses dossiers médicaux à une institution chargée d'en assurer la conservation. Il a l'interdiction absolue de détruire ses dossiers.</p>	

4 DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI

Remarques générales	

Remarques sur les articles	
Article	Proposition de modification
Article 5, let b.	Page 6 - Nécessite de clarifier ce qu'il est possible de faire ou de ne pas faire avec le NIP (EPDG-PID)

Remarques sur le rapport explicatif	
Page / article	Proposition de modification

5 DFI : ODEP-DFI

Remarques générales	

Remarques sur les articles	

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
Art. 3	Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?	Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)
Art. 6	Annexe 6: Indicateurs pour l'évaluation Il y aurait lieu d'apporter des précisions sur ces indicateurs, notamment sur la période qu'ils couvrent.	A préciser

6 DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification

Remarques générales

La certification devrait être graduelle comme l'attribution des labels utilisés jusque-là par eHealth Suisse, à savoir un premier niveau communautaire, puis un second intercommunautaire. Par conséquent, il faudrait regrouper tous les articles concernant l'intercommunautaire dans un chapitre commun.

D'autre part, la question se pose de savoir si le DEP doit être considéré comme un dispositif médical selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 17 octobre 2001 et si tel est le cas, quelles en sont les conséquences.

Remarques sur les articles		
Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1	Le mot "gestion" est inapproprié. Une communauté ne peut pas "gérer" des institutions de santé.	Il faut remplacer le terme de "gestion" par celui d'"administration" (qui est d'ailleurs la traduction correcte du mot allemand "Verwaltung" utilisée dans la version allemande).
1.1	idem	idem
1.1.3.2.1	En cas de cessation d'activité d'une institution, les dossiers ne doivent pas être détruits. Ils sont et doivent rester à disposition des patients et des professionnels de la	Supprimer l'article

	santé. De plus, ce n'est pas l'institution qui est l'auteur des documents, mais ce sont des professionnels de santé.		
1.1.3.2.2	idem	Supprimer l'article	
1.1.3.2.3	Les professionnels de santé ont un devoir d'informer leurs patients pour que ceux-ci puissent donner leur consentement libre et éclairé	<i>l'information en temps utile des patients par les professionnels de soins concernés</i>	
1.1.4.2	La communauté n'a pas les moyens de "vérifier et confirmer" les données, autrement qu'en se reposant sur les déclarations des institutions et groupes.	<i>Chaque institution ou groupe enregistré dans le service de recherche central (...) doit:</i> 1.1.4.1 désigner en son sein un répondant chargé de communiquer les changements intervenant dans les données à la communauté; 1.1.4.2 communiquer dans les trente jours à la communauté tous les changements intervenus dans les données enregistrées. 1.1.4.2.1 abrogé 1.1.4.2.2 abrogé	
1.2	Comme 1.1	« administration des professionnels de santé... »	
1.2.2.4	Disposition peu claire. Si un moyen d'identification n'est pas enregistré, il ne peut pas être utilisé.	Clarifier le vocabulaire (identification ou authentification ?) et la signification par rapport au terme « garantir » du chiffre 1.2.2	
1.2.3.2	Comment cet accès peut-il faire l'objet de contrôles? S'agit-il de vérifier que le professionnel de santé qui a accès à un DEP en avait bien le droit? Cette étape est vérifiée lors de tests d'intrusion, mais pas par un "processus de gestion des PS".	Supprimer l'article.	
1.2.3.3	Disposition peu claire.	A clarifier.	
1.2.4.2	Répétition: du patient du patient (2x)	Biffer une fois "du patient"	
1.4.3.2	La communauté ne peut pas garantir que les milliers de terminaux utilisés sont fiables. Elle ne peut qu'informer les professionnels de santé.	Supprimer l'article.	
1.5.1	Les communautés ne peuvent pas être responsables de groupes de professionnels de santé. Elles ne peuvent que prendre connaissance de la composition de ces groupes.	Remplacer « sont responsables de la gestion » par « sont responsables de l'administration »	

1.5.2.1	Le patient ne peut pas accéder à la liste complète des professionnels de santé et des auxiliaires d'un groupe ou d'une institution. Ce n'est pas le cas aujourd'hui dans la pratique.	Supprimer l'article.
1.5.2.2	Les institutions ou les grands groupes sont susceptibles de changer de composition au quotidien. Il n'est pas possible d'informer les patients en permanence sur la composition de ces groupes.	Supprimer l'article.
1.5.2.3	L'Hôpital neuchâtelais (HNE) par exemple dans le canton de Neuchâtel, comme d'ailleurs la plupart des établissements hospitaliers (p. ex CHUV, HUG), même s'ils se composent de différents départements, services, unités pouvant être répartis sur plusieurs sites, constituent juridiquement une seule institution à laquelle le patient peut donner des droits. La proposition de fractionner l'institution en groupes "raisonnables" ne correspond pas à la réalité de fonctionnement et des institutions. Elle n'est d'aucune utilité pratique pour le patient et n'a aucune signification pour lui qui lorsqu'il rentre dans cette institution est là pour être pris en charge de la manière la plus efficace, adéquate et économique possible par celle-ci, sans forcément savoir ou vouloir savoir comment et par qui. Si un tel fractionnement devrait être institué, le patient serait obligé de donner des droits d'accès à une multitude de groupes qu'il ne connaît pas (radiologie, laboratoires, pathologie). Cela n'apporterait aucune plus-value.	Supprimer l'article.
2.1.1.1	Ces délais de conservation des données et du DEP nous éloignent de la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales ou traitements. Les données ne doivent pas être supprimées. Elles ne le sont pas dans la réalité du papier ou des systèmes primaires et il n'y a pas de raison qu'elles le soient dans un système secondaire. C'est la force du DEP que de proposer au patient un dossier "durable". En matière de santé, une	Supprimer l'article.

	<p>limite de 10 ans n'a pas de sens. Le professionnel de santé peut être intéressé par des problèmes de santé et des épisodes de soins concernant son patient remontant à bien plus que 10 ans.</p> <p>L'article 64 de la loi de santé neuchâteloise (cf. ci-après) prévoit certes une limite de 10 ans pour la conservation du dossier patient, mais il s'agit d'une limite minimale qui ne prendrait pas encore en compte l'"informatisation" des dossiers. La problématique de la place qu'occupaient les dossiers papier dans le cabinet d'un professionnel de santé ne se pose plus dans les mêmes termes et avec les mêmes contraintes avec un dossier électronique. Il y a lieu de considérer dans ce contexte il n'y a plus de contrainte logistique, technique, ou presque, qui justifie que le professionnel de santé ne conserve pas les éléments du dossier plus longtemps que 10 ans, ce dans l'intérêt du patient.</p> <p>3. Dossier</p> <p>Art. 64</p> <p><i>1 Les professionnels de la santé au sens de l'article 53, alinéa 2, lettres a et b, à l'exception des droguistes, doivent tenir pour chaque patient un dossier indiquant le résultat des investigations, le diagnostic et les prestations fournies ou prescrites.</i></p> <p><i>2 Les éléments du dossier doivent être conservés aussi longtemps qu'ils présentent un intérêt pour la santé du patient, mais au moins dix ans.</i></p> <p>Avec le DPI et le DEP,</p> <p>En cas de volonté du patient de réactiver son dossier ou pour des questions médico-légales, il ne faut pas supprimer immédiatement le dossier mais le masquer un certain temps.</p> <p>De plus le MPI pourrait avoir d'autres utilisations liées à la</p>	
2.1.1.2		<p>Modifier le chiffre 2.1.1.2 comme suit:</p> <p><i>2.1.1.2 en cas de suppression du dossier électronique du patient en vertu de l'art. 20, al. 1, ODEP, toutes les données sont masquées et inaccessibles, puis détruites au bout de 10 ans.</i></p>

	santé dans le domaine cantonal.	<i>ce faisant, sont détruites au moins les données des systèmes de recherche suivants :- 2.1.1.2.1 registre de documents :- 2.1.1.2.2 lieux de stockage des documents :- 2.1.1.2.3 index des patients :- 2.1.1.2.4 gestion des autorisations :- 2.1.1.2.5 portail d'accès.</i>
2.3.1.1.1	Le patient qui ne souhaite pas que des données le concernant soient enregistrées dans son dossier doit en faire la demande au professionnel de santé concerné. La communauté ne peut pas empêcher l'enregistrement de données médicales.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.2	Les données médicales ne doivent pas être détruites. Demander leur prolongation n'a donc pas de sens.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.3	Un patient ne doit pas pouvoir supprimer des données médicales de son DEP. Cela n'a, de plus, pas de sens de supprimer des données d'un système secondaire lorsque ces données restent dans un système primaire. Le patient qui souhaite masquer des données peut les rendre secrètes, ce qui garantit la traçabilité de modifications de la visibilité des données pour un PS qui aurait consulté préalablement ces données: en cas de problème médico-légal, il sera important de savoir à quelle date le patient a masqué ses données et si le professionnel de santé avait la possibilité d'en prendre connaissance.	Supprimer l'article.
2.4	Voir remarques sur art. 1 ODEP, tous les niveaux et leur utilisation dans la pratique doivent être clarifiés, et complétés par des exemples concrets.	
2.7.1	Le cadre des scénarios de tests doit être laissé à l'appréciation du fournisseur et de l'organisme de certification. Suivant le nombre de tests, une automatisation n'est pas nécessaire et complique inutilement la structure. Ce genre de détail n'a pas sa place ici	Supprimer le terme « automatisés »
2.9.2	Les interfaces sont toujours utilisées de façon techniquement correcte.	Supprimer l'article.

	Les prescriptions énoncées dans un règlement sont destinées à être respectées. Rappeler des tautologies est inutile. Mauvaise traduction	
2.10.4.1.3		Modifier l'art. 2.10.4.1.3. <i>configuration des autorisations ou gestion des autorisations</i>
2.10.5	Tant que le résultat de la recherche ne porte pas que sur un seul patient, cette recherche n'a pas besoin d'être historisée. P.ex., la recherche de tous les patients dont le nom commence par "Schw" ne présente aucun intérêt, pas plus que le nombre de résultats (2.10.5.2). Cette recherche ne peut être associée à un seul patient et il ne fait pas de sens que tous les patients dont le nom commence par "Schw" puissent avoir accès à cet historique. Ce n'est qu'à partir du moment où un seul nom est sélectionné dans une liste que l'historisation doit être faite pour le patient en question. Ce cas revient à celui décrit en 2.10.4.2.3. Il n'est techniquement pas possible de tracer une impression, ou d'empêcher de faire une capture d'écran, voir même de prendre une photo de l'écran.	Supprimer les art. 2.10.5.1, 2.10.5.2 et 2.10.5.3.
3	Le niveau de détail cité dans ce chapitre correspond plus à des spécifications fonctionnelles (« comment ») qu'à des exigences qui ont leur place dans des ordonnances (« quoi »).	
3.3.1.1	Il y a des professionnels de la santé âgés qui maîtrisent très bien l'informatique, alors que des médecins plus jeunes ont de fortes réticences à utiliser ces outils. De quels handicaps s'agit-il? Troubles de la vue ou handicap psychique?	Supprimer l'article.
3.3.1.2	Cette précision fait référence à une norme susceptible d'évoluer et qui n'a pas sa place sous cette forme dans un cadre législatif contraignant.	Simplifier l'article.
3.4.1.2	Pour des raisons d'intégrité des données, il est dangereux que le portail transforme un fichier source. C'est la responsabilité du professionnel de la santé de fournir le bon format. De plus, cela impliquerait que le portail d'accès doit pouvoir	Supprimer l'article

	lire une multitude de formats non autorisés.	
3.5.1.1	Il est disproportionné d'interroger un service central pour obtenir une liste de format de fichiers qui va évoluer très rapidement.	Supprimer l'article ou clarifier
3.5.1.2	Mauvaise traduction. De plus, lorsque des fichiers du système primaire sont enregistrés dans le DEP, il s'agit d'un "upload". On parlera de "publication dans le DEP".	Modifier l'art. 3.5.1.2 comme suit: <i>permettre d'enregistrer des fichiers présents dans le système primaire ("upload")</i>
3.5.1.3	idem.	Modifier l'art. 3.5.1.3 comme suit: <i>prévoir la publication, non seulement un par un, mais aussi en masse ("bulk upload") des documents sélectionnés</i>
4.4.1.1	Le système de détection et de gestion des incidents ne peut pas être appliqué aux systèmes primaires des professionnels de la santé.	Modifier l'art. 4.4.1.1. comme suit: <i>exploiter un système de détection et de gestion des incidents de sécurité (security information and event management system [SIEM]) qui surveille, en fonction des risques, tous les systèmes pertinents de l'infrastructure informatique interne de la communauté, à l'exclusion des systèmes primaires, qui détecte les anomalies et enregistre les événements pertinents pour la protection et la sécurité des données;</i>
4.8.1	Fait partie du devoir de diligence que doivent observer les professionnels de la santé dans le cadre de la relation de mandat qu'ils ont avec leurs patients, comme c'est déjà le cas aujourd'hui	Supprimer
4.8.2	Le terme "sensible" n'a pas le même sens ici que dans l'art. 1 et 2 de l'ODEP ou dans la LDP	A clarifier
4.8.3.8	La communauté ne peut pas tenir un inventaire des milliers de systèmes primaires utilisés, pas plus qu'elle n'est en mesure de fournir des indications sur le certificat TLS installé sur ces systèmes.	Supprimer l'article
4.10.2.1	La communauté ne peut garantir que des personnes assument leurs responsabilités ou qu'elles sont compétentes. Ce n'est pas à la communauté d'assumer la responsabilité de l'évaluation des compétences des utilisateurs.	Supprimer l'article
4.10.3.1	A clarifier en fournissant des exemples concrets. S'agit-il de toutes les personnes accédant à des données médicales ou administratives? A quelle fréquence cette liste doit-elle	Clarifier

	être actualisée?	
4.10.3.2	Il n'est pas opportun de renvoyer au contrôle selon la loi sur l'armée. L'OCSP (RS 120.4) n'est pas adaptée au présent contexte. Quelles sont les autorités chargées de ce contrôle? Comment sont évalués les résultats? A quel degré de contrôle sont soumises les personnes visées?	Clarifier
4.14.1.1.3	Si l'accès privilégié permet l'accès à des données de patients, il semble difficile de garantir que le système ne mette pas d'exporter des données de patients. Cet accès privilégié repose sur le secret de fonction.	Supprimer l'article
4.14.3	Les exigences à satisfaire sont très lourdes et impliquent des coûts importants. C'est ce qui justifie qu'un délai allant jusqu'à cinq ans soit pris en compte pour procéder à la certification complète.	Prévoir un délai maximum de cinq ans pour la mise en œuvre de la certification.
4.17	Le terme "sensible" n'a pas le même sens ici que dans l'art. 1 et 2 de l'ODEP ou dans la LDP	Clarifier
4.20.1.1	En quoi consistent les "services d'information, d'utilisateurs et systèmes d'information"? Fournir des exemples concrets de tels services.	Clarifier
4.21.1	2 heures est trop court pour un professionnel de santé. 4 heures (une demi-journée) nous paraît mieux adapté. Il faut éviter que le médecin doive se reconnecter trop souvent ou à chaque patient.	Modifier le temps et clarifier les termes « les sessions dans le réseau »
4.24.1.4	Est-ce que cela veut dire que la personne morale doit travailler uniquement en Suisse ?	A reformuler
5.1.2.2	Tout employeur choisit soigneusement ses collaborateurs. Le rappel n'apporte rien. Tous les collaborateurs sont soumis au devoir de fidélité qui comprend le devoir de discrétion	Supprimer l'article
6.1	L'ensemble des points qu'il faudrait expliquer au patient est beaucoup trop long et trop compliqué pour espérer que le patient soit en mesure de les comprendre. L'expérience des	Seuls les points suivants doivent être retenus en première intention: 6.1.2.5, 6.1.3.5, 6.1.4.1-2-5, 6.1.5.2. Le patient doit avoir la possibilité de se renseigner sur les autres sujets.

	<p>cantons romands pionniers en matière de DEP portant sur plusieurs dizaines de milliers de patients montre que le temps de concentration et de patience à disposition ne dépasse pas 15 minutes. Seuls les points essentiels doivent être expliqués.</p> <p>Selon nos estimations basées sur la pratique, il faudrait au minimum 30 minutes supplémentaires pour expliquer les points du chapitre 6.1 à une personne d'âge moyen et en bonne santé psychique. Pour une communauté de 100'000 patients, il faut 4'500'000 minutes, soit 9375 jours/homme, ou 42 années/homme. Donc avec 10 employés (donc 1Mio CHF/an de salaires), cela prendra 4 ans.</p>	
7		
8.4.2.2 et 8.4.2.3	<p>La suppression du DEP en cas de changement de communauté de référence doit être possible, mais pas obligatoire. Un médecin que quitte le patient conserve l'accès au dossier médical du patient, même s'il ne l'utilise plus. Il n'y a pas de raison de penser qu'un patient qui change de communauté veuille changer de représentant.</p>	Supprimer les art. 8.4.2.2 et 8.4.2.3.
8.7.2.9	Peu clair. Fournir des exemples concrets.	Expliciter
8.8.2	du patient du patient (2x)	Supprimer une fois "du patient"
8.8.3.4	<p>du patient du patient (2x)</p> <p>Le représentant peut avoir plusieurs moyens d'authentification (mTan, SwissID, etc.)</p>	<p>Supprimer une fois "du patient"</p> <p>Modifier l'art. 8.8.3.4. comme suit:</p> <p><i>le moyen d'authentification le compte utilisateur servant au représentant du patient, émis par un éditeur certifié selon l'art. 30, est relié de manière univoque et correcte au dossier électronique du patient du patient qu'il représente;</i></p>
9.1.3.1	<p>Dans la pratique, il sera très difficile, lors d'un audit de certification, de garantir la réalisation de l'exigence. Donner des exemples concrets de la manière de garantir la "manière univoque et correcte".</p> <p>Peu clair. Si le patient met des données à disposition, c'est qu'il y consent.</p>	Clarifier

		Clarifier
9.1.3.3	Le sens de la phrase n'est pas clair. Expliciter "domaines fonctionnels".	
9.3	comme chapitre 3	
9.4	comme chapitre 4	
9.5	comme chapitre 5	
10.1.1	Mauvaise traduction	Modifier l'art. 10.1.1 comme suit: <i>...des lieux de stockage spéciaux dédiés...</i>
10.1.2	Cela veut-il dire immédiatement ou sans contrainte de délai ?	Modifier l'art. 10.1.2 comme suit: <i>Les documents ne doivent être soumis à aucun délai-d'effacement.</i>
10.1.3	2 Go risquent d'être largement insuffisants pour couvrir les besoins de certains patients.	Modifier l'art. 10.1.3 comme suit: <i>Les communautés doivent garantir et s'organiser pour fournir un espace de stockage correspondant au besoin.</i>
10.1.4	Voir remarque ci-dessus. Donner un exemple concret.	Supprimer
10.2.2 et 10.2.3	Il n'est pas possible de déterminer si les données ont été modifiées sans avoir un système qui génère pour chaque document sa traçabilité intégrale	Supprimer
12.2.1.2	Voir explications art. 20 ODEP	Supprimer l'article
12.3	Comme mentionné au point 2.1.1.2 en cas de suppression du dossier électronique du patient en vertu de l'art. 20, al. 1, ODEP, les données ne sont pas détruites immédiatement, mais sont masquées et inaccessibles, puis détruites au bout de 10 ans.	A adapter en conséquence, et ajouter un chapitre « Masquage du dossier électronique du patient », en plus du 12.3
12.4.1	Le processus de révocation par le patient lui-même au travers du portail patient n'est pas décrit dans l'art. 12.4.1. Dans ce cas, il n'y a pas de documentation (à part l'historisation du portail d'accès), ni de déclaration de révocation.	Rajouter le processus de révocation par le patient lui-même.
12.5	Non, il ne faut pas supprimer un dossier électronique du patient mais le conserver durant toute la vie de ce dernier, sauf en cas de révocation. Voir commentaire art. 20 ODEP	Supprimer le chapitre 12.5

7 DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer.

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

8 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer. Doit être validé par IHE Suisse

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

9 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer. Doit être validé par IHE Suisse

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

10 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux		
Remarques générales		
Pas la compétence pour se prononcer. Doit être validé par IHE Suisse		
Remarques sur les articles		
chiffre	Commentaire	Proposition de modification

11 DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation		
Remarques générales		
Remarques sur les chiffres		
Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
	Indicateurs pour l'évaluation, Pour chacun des indicateurs demandés, il y aurait lieu d'apporter des précisions quant à la période prise en compte et la fréquence des relevés.	
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification

12 DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer

Remarques sur les chiffres

Chiffre

Commentaire

Proposition de modification

13 DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer. Doit être validé par les éditeurs d'identification

Remarques sur les chiffres

Chiffre

Commentaire

Proposition de modification



Genève, le 22 juin 2016

Le Conseil d'Etat

3232-2016

Département fédéral de l'intérieur
Monsieur Alain BERSET
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient – procédure d'audition

Monsieur le Conseiller fédéral,

Le Conseil d'Etat du canton de Genève remercie l'Office fédéral de la santé publique pour le travail fourni permettant la réalisation des ordonnances fédérales relatives au droit d'exécution de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP), ainsi que d'avoir invité le canton de Genève à se prononcer lors de cette audition.

Le canton de Genève est précurseur dans le domaine de la cybersanté (e-Health) avec la mise en place d'un dossier électronique du patient (DEP) nommé "MonDossierMedical.ch" disponible pour toute personne prise en soins dans le canton de Genève depuis 2013. Dans ce contexte, le canton soutient la mise en œuvre de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient, et de par son expérience, en mesure les avantages en matière de qualité, de sécurité et d'efficience dans la prise en soins.

En introduction, il est indispensable de souligner que l'extrême densité de la documentation fournie, nécessitant une étude approfondie notamment pour la partie technique, et ce dans un délai court, a pour conséquence qu'il est difficile de mesurer toute la portée de la mise en œuvre de ces ordonnances.

Après examen, le projet d'ordonnances, tel que défini, semble compromettre le déploiement du DEP à l'échelle fédérale pour les raisons suivantes :

- les contraintes de mise en œuvre sont éloignées de la réalité de terrain, et sont dissuasives pour les utilisateurs du système, que cela soit les professionnels de santé ou les patients. Il est rappelé que, selon la loi, la participation aux projets e-Health s'effectue sur la base du volontariat pour tout professionnel qui exerce en ambulatoire (hors hôpitaux, clinique sur liste LAMal, établissements médico-sociaux, maison de naissance) ;
- les contraintes techniques nécessaires à la mise en œuvre d'une sécurité maximale pour les données médicales sont certes primordiales pour le déploiement d'un tel projet. Cependant, l'interprétation des normes ISO telle qu'elle est faite est impraticable, et préoccupe le canton de Genève, notamment en raison des coûts générés par le processus de certification ;

- pour certains points précis, par exemple les durées de stockage des documents ou encore les procédures en cas de retrait d'une institution d'une communauté, les règles formulées vont à l'encontre de l'esprit de la loi, c'est-à-dire à l'encontre de l'amélioration de la sécurité, de la qualité et de l'efficience dans la prise en charge.

En synthèse, le projet d'ordonnances risque de faire échouer la mise en œuvre de la cybersanté à l'échelle nationale en raison de son impraticabilité. Le canton de Genève poursuit, tout comme le Conseil fédéral, l'objectif résultant de la stratégie santé 2020 de faciliter la mise en réseau des acteurs de la santé dans l'optique de renforcer la coordination des soins de manière à offrir de plus en plus d'interconnexion et afin de garantir des soins plus adéquats et de qualité. Cependant, le caractère trop contraignant tel que proposé est voué à l'échec.

Au vu de ce qui précède, le Conseil d'Etat rejette le projet d'ordonnances et demande qu'il soit repensé dans le sens d'une mise en adéquation avec la réalité de terrain et les buts poursuivis de la LDEP auxquels nous adhérons pleinement, étant rappelé que les cantons sont en premier lieu responsables de l'organisation sanitaire sur leur territoire.

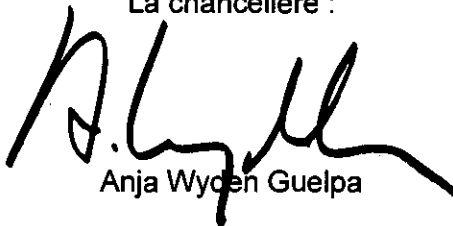
Nous regrettons que les expériences pratiques n'aient pas davantage été prises en compte pour permettre la création des ordonnances d'application de la LDEP. La réponse en annexe au présent courrier est issue du travail de l'ensemble des cantons romands (FR, GE, JU, NE, VD, VS) qui partagent cette prise de position. Pour chacun des points, des propositions concrètes de modifications et d'améliorations sont présentées.

Nous vous remercions de la prise en considération de nos préoccupations et demandes d'évolutions des ordonnances d'application de la LDEP. Les experts genevois en matière de e-Health sont à disposition pour tout complément d'information, dans une démarche d'amélioration du contenu des ordonnances.

En vous souhaitant bonne réception de ces lignes, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre très haute considération.

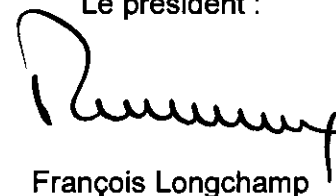
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Anja Wyden Guelpa

Le président :



François Longchamp

Annexe mentionnée

Copies à : *via mail* : eHealth@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch



Audition sur le droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient. Formulaire de prise de position

Avis exprimé par :

Nom / canton / entreprise / organisation

: Réponse commune des cantons suivants: FR, GE, JU, NE, VD, VS

Abréviation de l'entreprise / organisation

: Canton de Genève – Département de l'emploi, des affaires sociales et de la santé (DEAS) –
Direction générale de la santé

Adresse, lieu

: Rue Adrien-Lachenal 8 – 1207 Genève

Personne à contacter

: Aurélie Rosemberg – Cheffe du secteur e-health

Téléphone

: 022 546 50 30

Courrier électronique

: aurelie.rosemberg@etat.ge.ch

Date

: 26.05.16

Remarques

1. Veuillez indiquer vos données dans cette page de garde.
2. Pour chaque ordonnance, veuillez remplir le formulaire correspondant.
3. Veuillez utiliser une ligne par article.
4. Veuillez envoyer votre prise de position au format Word d'ici au **29 juin 2016** à l'adresse suivante : eHealth@bag.admin.ch

1	Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient	3
2	CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP	5
3	CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP).....	8
4	DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI	16
5	DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle.....	17
6	DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification	18
7	DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées.....	27
8	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration.....	28
9	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration	29
10	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux	30
11	DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation.....	31
12	DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification	33
13	DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification.....	34

1 Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Remarques générales sur le droit d'exécution

Nous vous remercions de nous laisser l'occasion de prendre position sur le droit d'exécution de la Loi sur le dossier électronique du patient (LDEP). La LDEP, adoptée par le Parlement fédéral le 19 juin 2015, est une loi-cadre de portée assez générale mettant en avant les nombreux avantages d'un dossier électronique du patient. Les projets précurseurs en Suisse, tels que MonDossierMedical.ch à Genève et Infomed en Valais, respectent bien l'esprit global de cette loi.

Nous relevons cependant l'importante différence de densité normative entre la LDEP et le droit d'exécution proposé. Ce dernier est complexe, très technique et fixe des détails très précis.

Le droit d'exécution prévu se caractérise par le fait qu'il :

- n'est pas possible d'en maîtriser et d'en mesurer toute la portée dans le délai accordé, en particulier les aspects qui figurent dans les annexes techniques,
- la gestion du changement sera très coûteuse étant donné le niveau d'exigence très élevé pour tous les intervenants (cantons, professionnels de la santé, institutions sanitaires, etc.),
- présente le risque d'éloigner le projet de ses objectifs initiaux qui étaient d'améliorer la qualité de la prise en charge médicale et des processus thérapeutiques, d'augmenter la sécurité des patients, d'accroître l'efficacité du système de santé ainsi que d'encourager la collaboration interprofessionnelle en matière de santé,
- décourage les professionnels de la santé qui n'ont pas d'obligation légale de participer à cet ambitieux projet, avec comme conséquence un dossier électronique du patient incomplet car non documenté par tous les acteurs impliqués dans la prise en charge médicale,
- implique un système de partage d'informations médicales complexe à expliquer aux patients et aux professionnels de la santé,
- Les exigences et la fréquence des certifications engendreront des coûts élevés liés au personnel dont il faudra disposer.

Nous ne remettons pas en question tous les aspects liés à la sécurité et au respect des normes ISO que nous approuvons. Par contre, certaines orientations du droit d'exécution proposé nous laissent perplexes, compte-tenu de notre expérience pratique acquise et qui a montré les difficultés rencontrées quotidiennement sur le terrain auprès des patients ou des professionnels de la santé dans nos différents projets pilotes: combien de temps et d'énergie faudra-t-il consacrer pour accompagner les professionnels de la santé et les patients afin qu'ils comprennent et maîtrisent l'utilisation et le paramétrage du DEP tel que fixé selon les dispositions légales ?

Par exemple, le fait qu'un patient ne puisse pas donner des droits d'accès à une institution mais seulement à des groupes de taille raisonnable pose des problèmes de praticabilité dans des hôpitaux. Sans parler du fait que des documents, initialement visibles, pourraient alors devenir invisibles pour un professionnel de la santé si le patient décide de changer son niveau d'accès entre-temps. Que pourra faire le professionnel de la santé pour se protéger à part importer dans son système primaire tous les documents accessibles du DEP au moment de la première prise en charge ?

Les règles de durée de conservation du DEP ou des documents du DEP (ODEP, Art. 9 al.1a, Art. 20) constituent un autre exemple des problèmes que nous avons identifiés. Ces exigences entrent en conflit avec la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales, ainsi qu'avec d'autres dispositions de la législation fédérale, parmi lesquelles la loi fédérale sur les produits thérapeutiques dont la révision a été approuvée par le Parlement le 18 mars 2016 (art. 40, al. 1 qui concerne l'archivage des données pendant 30 ans pour l'utilisation de sang ou de produits sanguins).

Concernant le financement, la mise en œuvre de la LDEP et de son droit d'exécution envisagé entraînera des coûts considérables: ils seront de toute évidence très largement supérieurs à l'aide que peut apporter par la Confédération dans la phase initiale. L'un des corollaires au mode de financement prévu réside dans le fait que les ressources nécessaires pour répondre aux exigences liées à la certification des communautés favorisent plutôt la création de grandes communautés rassemblant plusieurs cantons, mais elles ne disposeront que d'une aide financière initiale inadéquate, puisque limitée à 2 millions. De plus, outre les coûts initiaux, il faudra compter avec des coûts d'exploitation à propos desquels aucune aide n'est prévue. Qui va payer ces coûts? Il est illusoire d'imaginer que les professionnels de la santé acceptent volontiers et spontanément de les prendre en charge.

A titre d'exemple, le canton de GE s'attend à voir descendre du train une partie des professionnels embarqués, du moment que les contraintes sont importantes, qu'il faudra payer un système qui est aujourd'hui gratuit pour eux et qu'il n'y a pas d'obligation légale d'y participer.

Pour terminer, ce droit d'exécution définit non seulement la « cible » mais également le « chemin » pour l'atteindre alors que cette partie devrait être de la responsabilité des cantons. La marge de manœuvre des cantons est ainsi réduite à son minimum. Or, ce sont bien eux qui sont compétents et responsables du système sanitaire sur leur territoire.

Conclusion

Après analyse approfondie des ordonnances d'application et au regard des expériences dans les cantons réalisées en matière de cybersanté, nous concluons que l'ensemble des exigences imposées aux communautés, aux institutions et aux professionnels de santé ne sont pas réalistes. Si nous n'avons aucun doute sur le bien-fondé du recours à l'outil "cybersanté", le droit d'exécution prévu selon les nouvelles dispositions éloigne clairement le projet de ses objectifs initiaux. Il compliquera et ralentira fortement la concrétisation du DEP, voire aboutira à un échec. Les conditions cadre fixées sont de nature à décourager les professionnels de la santé et les patients d'utiliser le DEP. Partant du principe que la cybersanté est un développement à long terme, une évolution progressive du droit en la matière doit être envisagée (conditions plus larges afin de laisser aux cantons une marge de manœuvre, les exigences applicables pouvant au besoin être affinées et introduites par étapes).

En conséquence, le projet de législation d'exécution de la LDEP comprenant les trois ordonnances mises en consultation nous paraît inapplicable sans les modifications proposées ci-après et ne peut être accepté.

Il paraît indispensable de revoir complètement le projet pour établir un nouveau projet cohérent et clair, avec une refonte des fondamentaux orientés sur les buts de la LDEP et tenant compte des préoccupations et de l'expérience du terrain.

A cet effet, nous vous adressons les remarques qui suivent.

Offre d'explication complémentaire

En cas de doutes sur la bonne compréhension des remarques et propositions communiquées, les personnes procédant à l'analyse de la présente prise de position peuvent prendre en tout temps contact avec ses auteurs (responsables cantonaux de cybersanté) de sorte à éviter des malentendus.

Remarques générales sur les rapports explicatifs

2 CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP

Remarques générales

La mise en œuvre de la LDEP et de son droit d'exécution envisagé va entraîner des coûts considérables, au niveau de la mise en œuvre, mais surtout au niveau de l'exploitation. Comment le financement peut-il être assuré? Cet aspect doit être clairement indiqué, ne serait-ce que dans le rapport explicatif.

Les communautés devront répondre à de nombreux critères qui demanderont des ressources importantes, pour leur création, leur exploitation, et surtout pour répondre aux exigences techniques et organisationnelles (ODEP-DFI). Le processus de certification des communautés aura également un impact financier important et récurrent.

Le financement de départ prévu par la Confédération pour la constitution des communautés, même s'il peut paraître important, ne sera de loin pas suffisant pour couvrir les coûts qui résultent de la mise en place du dossier électronique du patient. De plus, il n'est pas destiné à couvrir les coûts d'exploitation, qui devront bel et bien être prévus et budgétisés. Le soutien financier de la Confédération devrait en outre favoriser prioritairement les communautés de référence qui assumeront l'essentiel des charges en enrôlant des patients.

Comme mentionné dans les remarques générales, la complexité des exigences à satisfaire rend nécessaire la création de grandes communautés intercantionales, alors que le modèle de financement proposé favorise la mise en place de communauté couvrant un bassin de population de l'ordre de 750'000 citoyens au maximum.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 3	L'alinéa 1 constitue une répétition de l'art. 21 al. 2 LDEP.	Supprimer l'alinéa 1.
Art. 4	Il est difficile pour une communauté d'estimer la répartition des coûts entre les exigences organisationnelles et juridiques, l'infrastructure informatique et la certification. De plus, certaines communautés pourraient renoncer à créer une infrastructure centrale et louer le service d'un fournisseur externe (ex : La Poste, Swisscom). Cela diminuerait les coûts de mise en place pour l'infrastructure	Supprimer l'alinéa 2. Supprimer les let. a, b et c, alinéa 3. Alinéa 3: « Les communautés et les communautés de référence qui ne satisfont pas aux conditions visées à l'alinéa 1 reçoivent un montant de 100'000 francs au plus. [...] : »

	<p>informatique. Il apparaît clairement qu'il est inutile de fixer des montants maximaux selon cette répartition.</p> <p>Sans un nombre suffisant de dossiers patients créés, la cybersanté restera un outil inutilisé. Les communautés de référence ont des charges bien plus importantes dues à la gestion des patients. Nous demandons donc que l'aide aux communautés visée à l'alinéa 3 soit limitée à 100'000 francs et que l'aide aux communautés de référence soit augmentée en conséquence.</p>	<p>Le reste de l'alinéa est adapté en conséquence</p> <p>L'alinéa 1: « Les communautés de référence reçoivent un montant de 600'000 francs au plus si, [...] : »</p>
Art. 5	<p>Comme mentionné dans les remarques générales, la complexité des exigences à satisfaire favorise la création de grandes communautés intercantionales, alors que le modèle de financement proposé favorise la mise en œuvre de communautés couvrant un bassin de 750'000 citoyens au maximum.</p>	<p>1 Les communautés de référence visées à l'art. 4, al. 1, reçoivent, en plus du montant maximum visé à l'art. 4, al. 1, deux francs par personne domiciliée dans le rayon d'activité, mais au minimum 100 000 francs et au maximum 1,5 millions de francs.</p> <p>Supprimer Alinéa 2.</p>
Art. 7	<p>Il est inutile de répéter l'art. 21 al. 2 LDEP; mais si on veut le reprendre dans la présente ordonnance, alors cette disposition n'est pas complète, puisque la loi exige que l'ordre de priorité soit établi "en veillant à assurer un équilibre entre les régions".</p>	<p>Supprimer l'article.</p>
Art. 8	<p>Alinéa 1, let d. : L'exigence est totalement irréaliste et impossible à satisfaire de façon sérieuse.</p>	<p>Alinéa 1, lettre d : un budget détaillé et un plan de financement pour la constitution et l'exploitation à long terme de la communauté ou de la communauté de référence, pour les six premières années au moins;</p>
Art.9	<p>Il nous paraît juste que le canton donne son avis sur la demande d'aides financières d'une communauté. Mais comment le canton doit-il procéder pour estimer les indications fournies au sujet de la participation des professionnels pouvant s'affilier à une communauté (alinéa 2, point b.) ?</p> <p>De façon analogue, le canton doit-il lui-même faire l'analyse du rayon d'activité de la communauté ou doit-il demander un business plan à celle-ci ?</p>	<p>Alinéa 2, let b. chi. 1. du type et du nombre de professionnels de la santé et d'institutions de santé affiliés envisagés,</p>
Annexe Art. 6	<p>Les cantons jouent un rôle important dans le développement de la cybersanté. Certains cantons romands ont déjà engagé des montants et ressources</p>	<p>1 : Ajouter un point 1.2.4, « la mise en place d'un cadre juridique cantonal et l'aide organisationnelle et de coordination fournit par un service administratif d'un canton à une communauté de référence. »</p>

	<p>humaines importantes pour leurs projets de cybersanté.</p> <p>Nous demandons que ces coûts d'investissement déjà payés par des cantons, y compris les coûts en personnel, puissent faire partie des coûts imputables. Il est nécessaire de préciser ce mode de faire dans les coûts organisationnels et juridiques.</p>	<p>3.1 Sont imputables les coûts qui sont supportés par la communauté ou la communauté de référence en lien avec la procédure de certification. Il s'agit en particulier des coûts facturés par l'organisme de certification et de préparation à la certification.</p>
<p>Remarques sur le rapport explicatif</p>		
<p>Page / article p.2 / Art. 5</p>	<p>Commentaire</p> <p>Il est nécessaire de préciser la manière dont est considéré le rayon d'activité d'une communauté de référence. Les résidents de pays voisins, notamment les frontaliers (Genève, Bâle et Tessin en particulier) sont concernés. Le recouvrement des rayons d'activités des communautés constitue également un cas de figure dont il faut tenir compte. Par exemple pour les résidents de régions proches d'une frontière intercantonale. A titre d'exemple, près de 100'000 travailleurs frontaliers travaillent à Genève, mais habitent en France et MonDossierMedical.ch compte env. 10% de patients habitants à l'extérieur du canton (Vaud + France).</p>	<p>Proposition de modification</p> <p>Le 'rayon d'activité' doit tenir compte des personnes recevant des soins dans la zone d'activité de la communauté, mais habitant à l'extérieur de cette zone.</p>
<p>p.3 / Art.8</p>	<p>Au sujet du point a de l'alinéa 1, est-il nécessaire, de fournir une liste des professionnels de santé et des institutions envisagés dans la communauté ?</p>	

3 CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP)

Remarques générales

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
En général	L'ordonnance ne définit pas certains termes essentiels se rapportant au DEP	Ajouter une définition de « professionnels de santé », « groupe de professionnels » et d' « institution » Ajouter une définition de « donnée » et de « document » Ajouter une définition d' « identification » et d' « authentification »
Art. 1.	<p>Cet article et les deux suivants posent les fondements du fonctionnement du DEP pour les patients et les professionnels de la santé. Il est nécessaire d'y prêter une attention particulière au niveau des définitions et des cas d'usages pour pouvoir facilement expliquer le système envisagé.</p> <p>Les différents niveaux de confidentialité peuvent amener de la confusion auprès des patients. Une simplification est nécessaire pour ne pas les décourager.</p> <p>Les différents termes nécessitent une clarification, notamment des indications (exemples) sur les données que l'on pourrait trouver dans ces différents niveaux, notamment celles qui sont considérées comme « utiles ».</p> <p>Il faut distinguer les <u>catégories de données</u> (administratives, utiles, médicales) des <u>niveaux de confidentialité</u> (normal, stigmatisant, secret).</p>	<p>Selon l'art. 3 let. c de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD, RS 235.1) on entend notamment par données sensibles, les données personnelles sur la santé. Ainsi donc, les données médicales constituent des « données sensibles ». La distinction faite par le projet d'ordonnance n'est ainsi pas compréhensible et erronée. Il y a donc lieu d'adapter cet article en conséquence.</p> <p>Il est nécessaire de clarifier les différents niveaux d'accès, de mieux définir la notion de données utiles et notamment de préciser le lien éventuel avec l'art. 6 de l'ordonnance sur la carte d'assuré qui définit les données d'urgence. Ce changement est nécessaire dans le contexte de l'interopérabilité des communautés.</p> <p>Préciser aussi que les données de type 'administratif' sont potentiellement accessibles à tous les professionnels de santé identifiés. Préciser quelles sont les données administratives pour éviter le risque d'interprétation erronée.</p>

	<p>Il est nécessaire de préciser que des documents ou des données, initialement visibles, pourraient devenir invisibles pour un professionnel de la santé si le patient décide de changer son niveau d'accès entre-temps.</p>	
<p>Art. 2: Droits d'accès</p>	<p>Le fait qu'un patient ne puisse pas donner des droits d'accès à une institution mais seulement à des groupes de tailles raisonnables pose des problèmes de praticabilité dans des hôpitaux. En effet, cette notion de groupe, doit être précisée. Comment 'découper', par exemple, un hôpital universitaire en groupes logiques qui soient significatifs pour le patient ? Par exemple, le patient peut rentrer dans un hôpital par le service des urgences ou par un service médical spécialisé (par exemple orthopédie), et être ensuite pris en charge par un autre service (par exemple médecine). Il ne peut se voir contraint, au fur et à mesure de son hospitalisation, de donner des droits d'accès à d'autres groupes.</p> <p>Le fait de fournir une justification préalable pour accéder en urgence semble difficilement applicable en pratique (ou acceptable par les praticiens)!</p>	<p>Comme mentionné ci-dessus à l'art. 1, il y a lieu d'adapter cet article.</p> <p>Aligner le vocabulaire: normal = accès jusqu'au niveau médical. Remplacer étendu par 'sensible'.</p> <p>Alinéa 1 : <i>Le patient peut accorder à des institutions, des professionnels de la santé ou à des groupes de professionnels de la santé les droits d'accès suivants:</i></p> <p>Alinéa 4 : <i>Le professionnel de la santé qui intègre un groupe ou une institution reçoit les droits d'accès accordés à ce groupe ou à l'institution.</i></p> <p>Ces modifications telles que demandées ci-dessus doivent être accompagnées d'un principe de subsidiarité à faire figurer dans le rapport explicatif et les CTO : Les institutions de soins doivent 'limiter' par des processus internes les accès des professionnels de la santé relatifs aux données de l'institution et au DEP via des listes de patients d'un service ou d'un étage.</p> <p>Préciser qui peut définir un groupe. Imposer qu'un groupe doit avoir un nom univoque et une description (type de groupe, fonction principale, éventuellement rattachement à une institution).</p> <p>Alinéa 5 : <i>Ils sont tenus de motiver cet accès au préalable.</i></p>
<p>Art. 3: Options du patient</p>	<p>let. e. L'information prévue à l'art. 8 let. f n'a pas lieu d'être. Ceci rend caduque la let. e de l'art. 3.</p> <p>Let. f. A part l'exclusion d'un professionnel de la santé (black-list), un patient ne devrait pas pouvoir modifier les droits qu'un professionnel de la santé a reçus en 'héritage' d'un groupe. Sinon les cas de support pour les problèmes d'accès seront nombreux, notamment si le patient</p>	<p>Comme mentionné ci-dessus à l'art. 1, il y a lieu d'adapter cet article.</p> <p>Supprimer let e (cf commentaire Art. 8, let f.).</p> <p>Supprimer let f.</p>

	<p>désactive l'héritage automatique des droits d'un groupe.</p> <p>Introduire la notion de délégation temporaire d'un professionnel de la santé à un autre (en cas d'absence ou maladie), sans qu'un patient n'ait à ajouter ce professionnel dans les droits d'accès.</p>	<p>Ajouter lettre i. : Introduire la notion de délégation temporaire d'un professionnel de la santé à un autre (en cas d'absence), sans qu'un patient n'ait à ajouter ce professionnel dans les droits d'accès. Ce mode serait activé par défaut. Proposer une option de désactivation par le patient pour cette fonction de délégation de professionnel de la santé à un autre.</p>
<p>Art. 5</p>	<p>Pour des raisons de sécurité et de coût de la mise en œuvre du NIP, les cantons demandent que son utilisation à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) soit possible afin de réconcilier, de manière sûre et univoque, les identités des patients.</p> <p>Quels sont les délais et les coûts pour générer un numéro d'identification du patient (NIP) et donc pour pouvoir créer un DEP? Idéalement, cela devrait être possible en mode transactionnel pour obtenir un NIP et créer un DEP directement depuis un système primaire.</p> <p>Que se passe-t-il quand le patient concerné n'a pas de NAVS13 (par exemple des touristes ou diplomates) ?</p>	<p>En raison de la complexité d'implémentation, la demande de création d'un NIP doit être électronique et disponible lors du processus de création du DEP. Par exemple, lors de la création du DEP en présence du patient, il est nécessaire de pouvoir disposer du NIP immédiatement.</p>
<p>Art. 7</p>	<p>Le NIP sert également à la communication entre communautés. Un patient qui a déménagé peut être inscrit auprès de 2 communautés de référence.</p> <p>Son NIP ne doit jamais être annulé. De plus, les correspondances d'identité dans le MPI de la communauté de référence et les MPI des autres communautés seront perdues! Un seul NIP doit correspondre à un seul NAVS.</p> <p>De la même manière que le numéro NAVS13 ne change en principe pas pour une personne, le NIP doit perdurer après la suppression d'un DEP. Cette pérennité est la base de l'interopérabilité.</p>	<p>Art. 7 Annulation</p> <p>1 Si le dossier électronique du patient est supprimé, son numéro d'identification est conservé.</p> <p>2 En cas de création ultérieure d'un nouveau DEP, le numéro d'identification initial doit être repris.</p>

Art. 8	<p>Le patient ne devrait pas pouvoir accéder en temps réel à la composition des groupes mais pourrait en tout temps (via les logs d'accès) connaître quel professionnel de santé, nominativement, d'un groupe a accédé à son dossier</p> <p>Let f: Le système prévu engendrera inutilement un nombre très important de notifications pour le patient, lesdites modifications ne pouvant les intéresser que dans de rares situations.</p>	<p>Supprimer let e).</p> <p>Supprimer let f).</p>
Art. 9	<p>La configuration standard selon laquelle les données médicales sont d'une manière générale détruites au bout de dix ans n'est appropriée ni sous l'angle de l'intérêt des patients ni du point de vue du déroulement des traitements. De plus, la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh/HMG) dont la révision a été approuvée par le Parlement le 18 mars 2016 (art. 40, al. 1 qui concerne l'archivage des données pendant 30 ans pour l'utilisation de sang ou de produits sanguins) ne serait pas respectée. Une conservation de plus longue durée est également tout à fait pertinente en cas de maladies chroniques ou contractées durant l'enfance.</p> <p>L'alinéa 2, let a. est à supprimer, car ce point, comme évoqué dans le rapport explicatif, concerne les professionnels de la santé et leur système primaire et non les communautés</p> <p>Alinéa 4. Il y a une erreur de traduction en français: Le DFI pourrait renoncer à traduire les documents dans les langues officielles (si la source est en anglais), mais pas à traduire dans les autres langues officielles, si la source est une des langues officielles.</p>	<p>Les délais de conservation des données et du DEP prévus ne conviennent pas pour les raisons indiquées ci-contre. Par conséquent, il faut modifier les alinéas 1.a et 2.b de la manière suivante :</p> <p><i>Al. 1 Let a. que les données enregistrées dans le dossier électronique du patient par les professionnels de la santé sont conservées jusqu'à la suppression du DEP, même si ceux-ci sont supprimés dans le système primaire après le délai légal de conservation des données spécifiés dans les lois cantonales.</i></p> <p>Supprimer Al. 1 let. b.</p> <p>Supprimer Al. 2, let a.</p> <p><i>Alinéa 4 Le DFI peut décider de faire publier les prescriptions visées à l'alinéa 3 dans la langue d'origine et de renoncer à les faire traduire dans les autres langues officielles.</i></p>

Art. 11	<p>Al. 1 let. d. La notion de « registre des systèmes primaires liés aux communautés » n'est pas claire. Préciser les données que doit contenir le registre, par exemple dans le rapport explicatif. Il n'est pas possible de fournir la liste des ordinateurs et des logiciels utilisés par des milliers de médecins et d'assistantes médicales.</p>	Supprimer Al. 1 let. d.
Art. 14	<p>Il importe également d'indiquer au patient les conséquences d'une révocation : perte des données, aucun historique médical en cas de nouveau consentement.</p>	<p>A l'alinéa 1 ajouter une lettre e. : « la possibilité de révoquer le dossier et les conséquences d'une révocation »</p>
Art. 20	<p>Il ne faut pas effacer un DEP par principe d'économicité ! Au regard de ce que va coûter tout le reste, il ne faut pas faire de fausses économies !</p> <p>Ces délais de conservation des données et du DEP nous éloignent de la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales.</p> <p>Al 1.b : Le DEP ne doit pas être supprimé immédiatement.</p> <p>Al 1.c : le DEP peut-il avoir un intérêt médico-légal? Ne faudrait-il pas prévoir d'un délai d'effacement (p. ex. le DEP est masqué et inaccessible un certain temps (par exemple 10 ans) puis effacé complètement ensuite)?</p> <p>Al 2.a : En cas de suppression du DEP, il faut conserver le NIP, comme indiqué à l'art. 9. Ainsi, il n'y a pas besoin de prévenir la CdC.</p> <p>En cas de suppression du DEP dans la communauté de</p>	<p>Supprimer Al. 1 let. b et Al. 2 let. b.</p> <p>Art. 20 Suppression du dossier électronique du patient 1 La communauté de référence supprime le dossier électronique du patient dans les cas suivants: a. révocation du consentement du patient à la tenue de son dossier électronique; b. personne n'a accès au dossier électronique du patient durant dix ans; ou c. décès du patient.</p>

	<p>référence, quelles sont les conséquences de l'information faite aux autres communautés? Doivent-elles également supprimer le DEP de ce patient? Peuvent-elles le faire sans demander l'avis explicite du patient?</p> <p>Par quels moyens de communications le patient est-il contacté ? Après dix ans d'inutilisation du DEP, il est vraisemblable que ses coordonnées (adresse, numéro de téléphone, etc.) ne soient plus valables!</p>	<p>2 A cet effet, la communauté de référence doit supprimer tous les droits d'accès au dossier électronique du patient correspondant et:</p> <p>a. en cas de suppression:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. informer de la suppression toutes les communautés ainsi que la CdG dans un délai approprié, 2. conserver la révocation de consentement durant dix ans; <p>b. en cas d'inutilisation selon l'al. 1, let. b informer le patient de la suppression de son dossier électronique trois mois avant d'y procéder.</p>
Chapitre 4	Il y a une confusion entre l'identification et l'authentification.	Voir remarques générales figurant à l'Art. 1.
Art. 23	<p>Selon les processus métier, c'est la communauté qui vérifie l'identité de la personne et l'éditeur qui fournit le moyen d'authentification.</p> <p>Les documents d'identité proposés dans la loi fédérale du 22 juin 2001 n'incluent pas le permis de conduire. Cette définition est trop restrictive et doit être élargie. A la Poste, par exemple, le permis de conduire est accepté pour retirer un envoi recommandé.</p>	<p>Art. 23 Vérification d'identité</p> <p>1 L'éditeur ou la communauté est tenu de vérifier l'identité de la personne qui demande un moyen d'identification d'authentification. Pour établir son identité, le demandeur doit présenter un document d'identité conforme à la loi fédérale du 22 juin 2001 sur les documents d'identité ou un titre de séjour conforme aux art. 41 à 41b de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers ou encore déposer par voie électronique une demande sur laquelle est apposée une signature électronique qualifiée selon la loi fédérale du 19 décembre 2003 sur la signature électronique 7.</p>
Art. 24	Al. 1. Let e. La pièce d'identité doit être contrôlée, mais son numéro ne doit pas être enregistré. C'est une perte de temps et il n'y a pas de raison de stocker cette donnée. A la Poste, par exemple, le numéro de la pièce n'est pas enregistré lors du retrait d'un recommandé.	Supprimer Al. 1 Let e.
Art. 25	Al. 2. Confusion entre l'identification et l'authentification.	<p>Art. 25 Renouvellement de la durée de validité du moyen d'identification d'authentification.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Le moyen d'identification d'authentification peut être renouvelé avant l'expiration de sa durée de validité. 2 Lors du renouvellement du moyen d'identification d'authentification, l'éditeur ou la communauté vérifie à nouveau l'identité du demandeur conformément à l'art. 23.
Art. 26	Le titulaire peut casser sa carte à puce ou détruire son téléphone portable. Mais pour le blocage, il doit le demander à la communauté. Il ne peut le faire lui-même.	<p>Art. 26 Blocage du moyen d'identification d'authentification</p> <p>Le titulaire du moyen d'identification d'authentification peut demander de</p>

	<i>irrévocablement, dans le cas d'un mTan, signifie qu'il ne pourra plus jamais avoir un mTan avec le même n° de portable.</i>	<i>bloquer celui-ci irrévocablement à tout moment.</i>
Chapitre 6	<p>Pour des raisons d'économie, la certification doit pouvoir être mutualisée entre plusieurs communautés utilisant des processus ou des composants techniques communs.</p> <p>Par exemple, lorsqu'une plateforme DEP est certifiée une fois dans une communauté et que les mêmes composants sont utilisés selon les mêmes pratiques dans une autre communauté, la certification ne doit pas être répétée. De la même manière, les éditeurs de moyens d'authentification (SwissID, HIN, etc.) doivent être certifiés de manière globale, indépendamment des communautés.</p>	
Art. 34	Etant donné le travail et les coûts importants liés à une certification, la durée de validité devrait être étendue à 5 ans. Entre chaque certification il y aurait les vérifications annuelles telles que prévues à l'article 33.	"Le certificat est établi pour une durée de cinq ans."
Art. 36	<p>Let. a. L'OFSP ne peut pas refuser à une communauté l'accès au dossier électronique du patient étant donné que c'est la communauté elle-même qui opère le DEP.</p> <p>Par contre l'OFSP peut bloquer l'accès d'une communauté aux services centraux et aux autres communautés.</p>	Let. a. "refuser provisoirement à des communautés et communautés de référence l'accès aux services centraux et aux autres communautés au dossier électronique-du-patient."
Art. 42	<p>Il n'y a pas de sens à ce que la Confédération participe au financement de la création de la communauté et d'autre part exige un émolument annuel.</p> <p>La Confédération doit assumer les coûts opérationnels d'intérêt général, plus particulièrement de fonctionnement des services centraux</p>	Supprimer l'art. 42.
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification

Art. 2.	<p>Selon l'art. 3 let. c de la loi fédérale sur la protection des données (LPD) on entend notamment par données sensibles, les données personnelles sur la santé. Ainsi donc, les données médicales constituent des « données sensibles ». Au surplus, le rapport ne donne aucun exemple concret qui permettrait éventuellement de comprendre la raison pour laquelle cette distinction aurait un sens. La distinction faite par le projet d'ordonnance n'est ainsi pas compréhensible et erronée. Il y a donc lieu d'adapter cet article en conséquence.</p> <p>Alinéa 3. La notion de groupe, notamment quand cela concerne les institutions importantes, doit être précisée. Comment 'découper' un hôpital universitaire en groupes logiques qui soient significatifs pour le patient.</p> <p>Le fait de fournir une justification préalable pour accéder en urgence (Alinéa 5) n'est pas applicable en pratique (ou acceptable par les praticiens)! Comme la communauté devra mettre en place un système de détection des abus (selon CTO), par exemple l'activation à multiples reprises du mode "urgences" par un professionnel de la santé, cela paraît redondant.</p>	Adapter l'art. 2 en conséquence.
Art. 3	<p>Let g) à préciser. Clarifier la notion de représentant, notamment de représentant légal pour les mineurs incapables de discernement au niveau médical (bébés et jeunes enfants) qui ne peuvent pas désigner un représentant</p>	Lettre g) à compléter.
Art. 8	<p>Let. a. Lorsqu'une institution sort d'une communauté (sans en rejoindre une autre), les documents du DEP sont conservés pour une question de cohérence et de sécurité médicale du patient !</p> <p>Dans les législations cantonales, un professionnel de santé</p>	

	qui change d'activité ou qui prend sa retraite doit remettre ses dossiers médicaux à une institution chargée d'en assurer la conservation. Il a l'interdiction absolue de détruire ses dossiers.	

4 DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI

Remarques générales

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Article 5, let b.		Page 6 - Nécessite de clarifier ce qu'il est possible de faire ou de ne pas faire avec le NIP (EPDG-PID)

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

5 DFI : ODEP-DFI

Remarques générales

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
Art. 3	<p>Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth-Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?</p>	<p>Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)</p>
Art. 6	<p>Annexe 6, Indicateurs pour l'évaluation, Pour chacun des indicateurs demandés, il faut préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La période prise en compte - De manière globale ou par patient - La fréquence - Moyenne - Médiane - Chiffres absolus - Etc. <p>L'établissement de ces indicateurs va engendrer des coûts pour les communautés, qui devraient être couverts par la Confédération, qui les exige.</p>	<p>A préciser</p> <p>Compléter le texte en indiquant le cadre financier.</p>

6 DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification

Remarques générales

La certification devrait être graduelle comme l'attribution des labels utilisés par eHealth-Suisse, à savoir un premier niveau communautaire, puis un second intercommunautaire. Par conséquent, il faudrait regrouper tous les articles concernant l'intercommunautaire dans un chapitre commun.

D'autre part, est-ce que le DEP est considéré comme un dispositif médical selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 17 octobre 2001 (RS 812.213), et si oui quelles en sont les conséquences ?

Le texte de l'annexe 2 mentionne plusieurs fois le terme "garantir". La certification doit démontrer que l'audit dispose d'une procédure pour accomplir la tâche désignée, mais il n'est pas possible de garantir son exécution. **Le terme "garantir" est inapproprié.** Il est possible de remplacer "garantir" par "prévoir".

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1	Le mot "gestion" est inapproprié. Une communauté ne peut "gérer" des institutions de santé.	Il faut remplacer "Gestion" par "Administration" (ce qui est la traduction de "Verwaltung").
1.1	idem	
1.1.3.2.1	En cas de cessation d'activité d'une institution, les dossiers ne doivent pas être détruits. Ils sont et doivent rester à disposition des patients et des professionnels de la santé (PS). De plus, ce n'est pas l'institution qui est l'auteur des documents, mais des professionnels de santé.	Supprimer l'article
1.1.3.2.2	idem	Supprimer l'article
1.1.3.2.3	Il revient aux professionnels de santé d'informer leurs patients.	<i>l'information en temps utile des patients par les professionnels de soins concernés</i>
1.1.4.2	La communauté n'a pas les moyens de "vérifier et confirmer" les données, autrement qu'en se reposant sur les déclarations des institutions et groupes.	<i>Chaque institution ou groupe enregistré dans le service de recherche central (...) doit: 1.1.4.1 désigner en son sein un répondant chargé de communiquer les changements intervenant dans les données à la communauté;</i>

			1.1.4.2 communiquer dans les trente jours à la communauté tous les changements intervenus dans les données enregistrées. 1.1.4.2.1 abrogé 1.1.4.2.2 abrogé
1.2	Comme 1.1		« Administration des PS ... »
1.2.2.4	Peu clair. Si un moyen d'identification n'est pas enregistré, il ne peut pas être utilisé.		Clarifier le vocabulaire (identification ou authentification ?) et la signification par rapport au terme « garantir » du 1.2.2
1.2.2.5	Le registre professionnel cantonal alimentant MedReg ne contient pas nécessairement les données les plus à jour. Par conséquent, ces données ne doivent pas être systématiquement reprises.		Supprimer la phrase.
1.2.3.2	Comment cet accès peut-il faire l'objet de contrôles? S'agit-il de vérifier que le PS qui a accès à un DEP en avait bien le droit? Cette étape est vérifiée lors de tests d'intrusion, mais pas par un "processus de gestion des PS".		Supprimer l'article.
1.2.3.3	Peu clair.		Clarifier.
1.2.4.2	du patient du patient (2x)		du patient
1.4.3.2	La communauté ne peut pas garantir que les milliers de terminaux utilisés sont fiables. Elle ne peut qu'informer les PS.		Supprimer l'article.
1.5.1	Les communautés ne peuvent pas être responsables de groupes de PS. Elles ne peuvent que prendre connaissance de la composition de ces groupes.		Remplacer « sont responsables de la gestion » par « sont responsables de l'administration »
1.5.2.1	Le patient ne peut pas accéder à la liste complète des PS et des auxiliaires d'un groupe ou d'une institution. Ce n'est pas le cas aujourd'hui dans la pratique.		Supprimer l'article.
1.5.2.2	Les institutions ou les grands groupes sont susceptibles de changer de composition au quotidien. Il n'est pas possible d'informer les patients en permanence sur la composition des groupes.		Supprimer l'article.
1.5.2.3	Les HUG ou le CHUV, par exemple, représentent une seule		Supprimer l'article.

	<p>institution à laquelle le patient peut donner des droits. Fractionner l'institution en "groupes raisonnables" n'a aucun sens pratique: le patient serait obligé de donner des droits d'accès à une multitude de groupes qu'il ne connaît pas (radiologie, laboratoires, pathologie).</p>	
<p>2.1.1.1</p>	<p>Ces délais de conservation des données et du DEP nous éloignent de la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales ou traitements.</p> <p>Les données ne doivent pas être supprimées. Elles ne le sont pas dans la réalité du papier ou des systèmes primaires et il n'y a pas de raison qu'elles le soient dans un système secondaire. C'est la force du DEP que de proposer au patient des archives durables. En matière de santé, une limite de 10 ans n'a pas de sens. Le patient peut être intéressé par des épisodes de soins survenus il y a 20 ans, voire dans son enfance. Voir également les remarques concernant la cohérence avec d'autres dispositions légales, notamment en ce qui concerne la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (art. 40 modifié après la dernière révision) et la sécurité médicale du patient.</p>	<p>Supprimer l'article.</p>
<p>2.1.1.2</p>	<p>En cas de volonté du patient de réactiver son dossier ou pour des questions médico-légales, il ne faut pas supprimer immédiatement le dossier mais le masquer un certain temps.</p> <p>De plus le MPI pourrait avoir d'autres utilisations liées à la santé dans le domaine cantonal.</p>	<p>2.1.1.2 en cas de suppression du dossier électronique du patient en vertu de l'art. 20, al. 1, ODEP, toutes les données sont masquées et inaccessibles, puis détruites au bout de 10 ans.</p> <p>ce faisant, sont détruites au moins les données des systèmes de recherche suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.1.1.2.1 registre de documents; 2.1.1.2.2 lieux de stockage des documents; 2.1.1.2.3 index des patients; 2.1.1.2.4 gestion des autorisations; 2.1.1.2.5 portail d'accès.

2.2.1.3	Trop restrictif. Il existe aujourd'hui la norme PDF/A-3, introduite par la révision selon ISO 19005. D'autre part la norme PDF/X (ISO 15930) pourrait être utilisée. Ces normes évoluent régulièrement. Des détails techniques n'ont pas leur place dans un texte législatif contraignant.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.1	Le patient qui ne souhaite pas que des données le concernant soient enregistrées dans son dossier doit en faire la demande au PS concerné. La communauté ne peut empêcher l'enregistrement de données médicales.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.2	Les données médicales ne doivent pas être détruites. Demander leur prolongation n'a donc pas de sens.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.3	Un patient ne doit pas pouvoir supprimer des données médicales de son DEP. Cela n'a, de plus, pas de sens de supprimer des données d'un système secondaire lorsque ces données restent dans un système primaire. Le patient qui souhaite masquer des données peut les rendre secrètes, ce qui garantit la traçabilité de modifications de la visibilité des données pour un PS qui aurait consulté préalablement ces données: en cas de problème médico-légal, il sera important de savoir à quelle date le patient a masqué ses données et si le PS avait la possibilité d'en prendre connaissance.	Supprimer l'article.
2.4	Voir remarques sur art. 1 ODEP, tous les niveaux et leur utilisation dans la pratique doivent être clarifiés, et complétés par des exemples concrets.	
2.5.1.1	Peu clair. Les communautés doivent demander à la communauté de référence quels droits a accordé le patient? Sous quelle forme? Ces droits sont contenus dans un registre d'autorisations lié au MPI et auquel les communautés doivent avoir accès.	Clarifier et préciser le use case.
2.7.1	Le cadre des scénarios de tests doit être laissé à l'appréciation du fournisseur et de l'organisme de certification. Suivant le nombre de tests, une automatisation n'est pas nécessaire et complique inutilement la structure. Ce genre de détail n'a pas sa place dans un cadre législatif contraignant.	Supprimer le terme « automatisés »

2.9	<p>Tout l'article 2.9 contient des détails techniques susceptibles d'évoluer et qui n'ont pas leur place sous cette forme dans un cadre législatif contraignant.</p>	Simplifier l'article. Supprimer toutes les références à des normes susceptibles d'évoluer.
2.9.2	<p>Les interfaces sont toujours utilisés de façon techniquement correcte. Les prescriptions énoncées dans un règlement sont destinées à être respectées. Rappeler des tautologies est inutile, d'autant plus que la communauté peut démontrer qu'elle dispose des prescriptions, mais pas qu'elle les respecte.</p>	Supprimer l'article.
2.10.4.1.3	Mauvaise traduction	<i>configuration des autorisations ou gestion des autorisations</i>
2.10.5	<p>Tant que le résultat de la recherche ne porte pas que sur un seul patient, cette recherche n'a pas besoin d'être historisée. P.ex., la recherche de tous les patients dont le nom commence par "Schw" ne présente aucun intérêt, pas plus que le nombre de résultats (2.10.5.2). Cette recherche ne peut être associée à un seul patient et il ne fait pas de sens que tous les patients dont le nom commence par "Schw" puissent avoir accès à cet historique. Ce n'est qu'à partir du moment où un seul nom est sélectionné dans une liste que l'historisation doit être faite pour le patient en question. Ce cas revient à celui décrit en 2.10.4.2.3. Il n'est techniquement pas possible de tracer une impression, ou d'empêcher de faire une capture d'écran, voir même de prendre une photo de l'écran.</p>	Supprimer les articles 2.10.5.1, 2.10.5.2 et 2.10.5.3.
2.11.1	<p>La communauté ne peut pas garantir le contenu des systèmes primaires. Si un médecin conserve un numéro d'identification de patient avec des documents médicaux, cela échappe à la connaissance de la communauté. Elle peut par contre émettre des recommandations. "Lieux de stockage" n'est pas clair. Le MPI peut se trouver dans le même lieu de stockage (data center) que des documents mais en être séparé physiquement.</p>	A clarifier mais par principe d'économicité, il n'y a aucun avantage de générer un NIP et de ne pas pouvoir l'utiliser pour identifier de manière claire et sécurisée le patient.
3	Le niveau de détail cité dans ce chapitre correspond plus à des spécifications fonctionnelles (« comment »)	

	qu'à des exigences qui ont leur place dans des ordonnances (« quoi »).	
3.3.1.1	Il y a des professionnels de la santé âgés qui maîtrisent très bien l'informatique, alors que des médecins plus jeunes ont de fortes réticences à utiliser ces outils. De quels handicaps s'agit-il? Troubles de la vue ou handicap psychique?	Supprimer l'article.
3.3.1.2	Cette précision fait référence à une norme susceptible d'évoluer et qui n'a pas sa place sous cette forme dans un cadre législatif contraignant.	Simplifier l'article.
3.4.1.2	Pour des raisons d'intégrité des données, il est dangereux que le portail transforme un fichier source. C'est la responsabilité du professionnel de la santé de fournir le bon format. De plus, cela impliquerait que le portail d'accès doit pouvoir lire une multitude de formats non autorisés.	Supprimer l'article
3.5.1.1	Il est disproportionné d'interroger un service central pour obtenir une liste de format de fichiers qui va évoluer très rapidement.	Supprimer l'article ou clarifier
3.5.1.2	Mauvaise traduction. De plus, lorsque des fichiers du système primaire sont enregistrés dans le DEP, il s'agit d'un "upload". On parlera de "publication dans le DEP".	permettre d'enregistrer des fichiers présents dans le système primaire ("upload")
3.5.1.3	idem.	prévoir la publication, non seulement un par un, mais aussi en masse ("bulk upload") des documents sélectionnés
3.5.1.5		permettre de télécharger les données structurées brutes ou d'exporter la forme affichée de ces données
4.4.1.1	Le système de détection et de gestion des incidents ne peut être appliqué aux systèmes primaires des professionnels de la santé.	exploiter un système de détection et de gestion des incidents de sécurité (security information and event management system [SIEM]) qui surveille, en fonction des risques, tous les systèmes pertinents de l'infrastructure informatique interne de la communauté, à l'exclusion des systèmes primaires, qui détecte les anomalies et enregistre les événements pertinents pour la protection et la sécurité des données;
4.8.1	Fait partie du devoir de diligence que doivent observer les professionnels de la santé, comme dans la pratique actuelle.	A supprimer
4.8.2	A clarifier car le terme sensible n'a pas le même sens que dans l'art. 1 et 2 de l'ODEP ou dans la LDP	

4.8.3.8	La communauté ne peut tenir un inventaire des milliers de systèmes primaires utilisés, pas plus qu'elle n'est en mesure de fournir des indications sur le certificat TLS installé sur ces systèmes.	Supprimer l'article.
4.10.2.1	La communauté ne peut garantir que des personnes assument leurs responsabilités ou qu'elles sont compétentes. Ce n'est pas à la communauté d'assumer la responsabilité de l'évaluation des compétences des utilisateurs.	Supprimer l'article.
4.10.3.1	A clarifier en fournissant des exemples concrets. S'agit-il de toutes les personnes accédant à des données médicales ou administratives? A quelle fréquence cette liste doit-elle être actualisée?	Clarifier.
4.10.3.2	Il n'est pas clair de renvoyer au contrôle selon la loi sur l'armée. L'OCSP (RS 120.4) n'est pas adaptée au présent contexte. Quelles sont les autorités chargées de ce contrôle? Comment sont évalués les résultats? A quel degré de contrôle sont soumises les personnes visées?	Clarifier
4.14.1.1.3	Si l'accès privilégié permet l'accès à des données de patients, il semble difficile de garantir que le système ne permette pas d'exporter des données de patients. Cet accès privilégié repose sur le secret de fonction.	Supprimer l'article
4.14.3	Les exigences à satisfaire sont très lourdes et impliquent des coûts importants. C'est ce qui justifie qu'un délai allant jusqu'à cinq ans soit admis pour procéder à la certification complète.	Prévoir un délai maximum de cinq ans pour la mise en œuvre de la certification.
4.17	A clarifier car le terme sensible n'a pas le même sens que dans l'art. 1 et 2 de l'ODEP ou dans la LDP	Clarifier
4.20.1.1	En quoi consistent les "services d'information, d'utilisateurs et systèmes d'information"? Fournir des exemples concrets de tels services.	Clarifier
4.21.1	2 heures est trop court pour un PS. 4 heures (une demi-journée) est mieux adapté. Il faut éviter que le médecin doive se reconnecter trop souvent ou à chaque patient.	Modifier le temps et clarifier le terme « les sessions dans le réseau »

4.24.1.4	Est-ce que cela veut dire que la personne morale doit travailler uniquement en Suisse ?	A reformuler
5.1.2.2	Tout employeur choisit soigneusement ses collaborateurs. Le rappeler n'apporte rien. Tous les collaborateurs sont soumis au secret de fonction (Art. 320 CP).	Supprimer l'article
5.1.2.4	La documentation n'est pas possible techniquement avec les logiciels du marché.	<i>l'accès à distance aux terminaux des professionnels de la santé pour des activités d'assistance n'est possible que si les intéressés en ont connaissance et ont donné leur consentement, et que l'accès est documenté automatiquement.</i>
6.1	L'ensemble des points qu'il faudrait expliquer au patient est beaucoup trop long et trop compliqué pour espérer que le patient soit en mesure de les comprendre. L'expérience des cantons romands portant sur plusieurs dizaines de milliers de patients montre que le temps de concentration et de patience à disposition ne dépasse pas 15 minutes. Seuls les points essentiels doivent être expliqués. Selon nos estimations basées sur la pratique, il faudrait au minimum 30 minutes supplémentaires pour expliquer les points du chapitre 6.1 à une personne d'âge moyen et en bonne santé psychique. Pour une communauté de 100'000 patients, il faut 4'500'000 minutes, soit 9375 jours/homme, ou 42 années/homme. Donc avec 10 employés (donc 1Mio CHF/an de salaires), cela prendra 4 ans.	Seuls les points suivants doivent être retenus en première intention: 6.1.2.5, 6.1.3.5, 6.1.4.1-2-5, 6.1.5.2. Le patient doit avoir la possibilité de se renseigner sur les autres sujets.
7		
8.4.2.2 et 8.4.2.3	La suppression du DEP en cas de changement de communauté de référence doit être possible, mais pas obligatoire. Un médecin que quitte le patient conserve l'accès au dossier médical du patient, même s'il ne l'utilise plus. Il n'y a pas de raison de penser qu'un patient qui change de communauté veuille changer de représentant.	Supprimer 8.4.2.2 et 8.4.2.3.
8.7.2.9	Peu clair. Fournir des exemples concrets.	Expliciter

8.8.2	du patient du patient (2x)	du patient
8.8.3.4	du patient du patient (2x) Le représentant peut avoir plusieurs moyens d'authentification (mTan, SwissID, etc.) Dans la pratique, il sera très difficile, lors d'un audit de certification, de garantir la réalisation de l'exigence. Donner des exemples concrets de la manière de garantir la "manière univoque et correcte".	le moyen d'identification le compte utilisateur servant au représentant du patient, émis par un éditeur certifié selon l'art. 30, est relié de manière univoque et correcte au dossier électronique du patient du patient qu'il représente;
9.1.3.1	Peu clair. Si le patient met des données à disposition, c'est qu'il y consent.	Clarifier
9.1.3.3	Le sens de la phrase n'est pas clair. Expliciter "domaines fonctionnels".	Clarifier
9.3	comme chapitre 3	
9.4	comme chapitre 4	
9.5	comme chapitre 5	
10.1.1	Mauvaise traduction	...des lieux de stockage spéciaux dédiés...
10.1.2	Cela veut-il dire immédiatement ou sans contrainte de délai ?	Les documents ne doivent être soumis à aucun délai d'effacement.
10.1.3	2 Go risquent d'être largement insuffisants pour couvrir les besoins de certains patients.	Les communautés doivent garantir et s'organiser pour fournir un espace de stockage correspondant au besoin.
10.1.4	Voir remarque ci-dessus. Donner un exemple concret.	A supprimer
10.2.2 et 10.2.3	Il n'est pas possible de déterminer si les données ont été modifiées sans avoir un système qui génère pour chaque document sa traçabilité intégrale, ce qui n'est pas réalisable.	A supprimer
12.2.1.2	Voir explications art. 20 ODEP	Supprimer l'article
12.3	Comme mentionné au point 2.1.1.2 en cas de suppression du dossier électronique du patient en vertu de l'art. 20, al. 1, ODEP, les données ne sont pas détruites immédiatement, mais sont masquées et inaccessibles, puis détruites	A adapter en conséquence, et ajouter un chapitre « Masquage du dossier électronique du patient », en plus du 12.3

	au bout de 10 ans.	
12.4.1	Le processus de révocation par le patient lui-même au travers du portail patient n'est pas décrit dans l'art. 12.4.1. Dans ce cas, il n'y a pas de documentation (à part l'historisation du portail d'accès), ni de déclaration de révocation.	Rajouter le processus de révocation par le patient lui-même.
12.5	Non, il ne faut pas supprimer un dossier électronique du patient mais le conserver durant toute la vie de ce dernier, sauf en cas de révocation. Voir commentaire art. 20 ODEP	Supprimer le chapitre 12.5

7 DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées

Remarques générales

Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth-Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?

Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1.12	Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth-Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?	Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Département fédéral de l'intérieur
M. le Conseiller fédéral Alain Berset
p.a. Office fédéral de la santé publique
Division Stratégies de la santé
3003 Berne

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Delémont, le 21 juin 2016

Prise de position du Gouvernement de la République et Canton du Jura dans le cadre de la procédure de consultation sur le droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Le Gouvernement jurassien remercie le Département fédéral de l'intérieur de lui donner la possibilité, par sa lettre du 22 mars 2016, de prendre position dans le cadre de la procédure d'audition sur le projet de droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP).

Le Gouvernement jurassien prend position comme suit :

1. Généralités

Le Gouvernement jurassien soutient le développement de la cybersanté en Suisse et salue le travail accompli par l'Office fédéral de la santé publique sur ce projet. Cependant le Gouvernement considère que certaines dispositions seraient très difficiles et coûteuses à mettre en application. De nombreuses communautés au sens de la LDEP seront probablement mises sur pied ou soutenues par des cantons et les coûts engendrés seront conséquents. Les aides financières prévues par la Confédération ne couvriront qu'une partie des coûts de mise en place. Les charges d'exploitation seront de la responsabilité des communautés (c'est-à-dire les professionnels de santé) et des cantons. Un soutien financier plus important de la Confédération est souhaité.

De plus, le Gouvernement jurassien partage l'objectif que le dossier électronique du patient (DEP) soit largement employé par les professionnels et la population, et qu'il ne reste pas un outil inutilisé ou sous-utilisé. Le Gouvernement a l'impression que le droit d'exécution soumis en consultation

engendrerait une trop grande complexité d'utilisation, ce qui dissuaderait les professionnels et les citoyens d'en faire usage.

Le Gouvernement jurassien vous demande donc de revoir les ordonnances en ce sens et qu'il soit mieux tenu compte des implications organisationnelles et financières pour les communautés et les cantons, ainsi que de l'utilisation concrète du DEP. Il attend que suite à cette consultation, l'OFSP simplifie les obligations faites aux communautés afin que le DEP soit rapidement et réellement utilisé par une grande majorité de la population et des professionnels.

2. Réponse détaillée

Le Gouvernement jurassien a collaboré avec les autres cantons romands (FR, GE, NE, VD, VS) afin de fournir une réponse détaillée et basée sur l'expérience de cantons disposant déjà de projets de DEP opérationnels (FR, GE, VD, VS). Il vous soumet donc en annexe une réponse commune des cantons de FR, GE, JU, NE, VD et VS.

Enfin, le Gouvernement jurassien vous informe que des discussions ont actuellement lieu afin de mettre sur pied une communauté de référence regroupant plusieurs cantons romands, voire toute la Suisse romande.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement jurassien vous présente, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'expression de ses sentiments distingués.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Charles Juillard
Président




Jean-Christophe Kübler
Chancelier d'État

Annexe : formulaire de réponse



Audition sur le droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient. Formulaire de prise de position

Avis exprimé par :

Nom / canton / entreprise / organisation : République et Canton du Jura/Département de l'économie et de la santé
Réponse commune des cantons suivants: FR, GE, JU, NE, VD, VS

Abréviation de l'entreprise / organisation : JU/DES/SSA

Adresse, lieu : Faubourg des Capucins 20, 2800 Delémont

Personne à contacter : Rohrer Daniel, Responsable Cybersanté

Téléphone : 032 420 51 26

Courrier électronique : daniel.rohrer@jura.ch

Date : 10 juin 2016

Remarques

1. Veuillez indiquer vos données dans cette page de garde.
2. Pour chaque ordonnance, veuillez remplir le formulaire correspondant.
3. Veuillez utiliser une ligne par article.
4. Veuillez envoyer votre prise de position au format Word d'ici au **29 juin 2016** à l'adresse suivante : eHealth@bag.admin.ch

1	Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient.....	3
2	CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP.....	5
3	CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP).....	8
4	DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI.....	16
5	DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle.....	17
6	DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification.....	18
7	DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées	27
8	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration.....	28
9	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration	29
10	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux	30
11	DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation.....	31
12	DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification	33
13	DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification.....	34

1 Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Remarques générales sur le droit d'exécution

Nous vous remercions de nous laisser l'occasion de prendre position sur le droit d'exécution de la Loi sur le dossier électronique du patient (LDEP). La LDEP, adoptée par le Parlement fédéral le 19 juin 2015, est une loi-cadre de portée assez générale mettant en avant les nombreux avantages d'un dossier électronique du patient. Les projets précurseurs en Suisse, tels que MonDossierMedical.ch à Genève et Infomed en Valais, respectent bien l'esprit global de cette loi.

Nous relevons cependant l'importante différence de densité normative entre la LDEP et le droit d'exécution proposé. Ce dernier est complexe, très technique et fixe des détails très précis.

Le droit d'exécution prévu se caractérise par le fait qu'il :

- n'est pas possible d'en maîtriser et d'en mesurer toute la portée dans le délai accordé, en particulier les aspects qui figurent dans les annexes techniques,
- la gestion du changement sera très couteuse étant donné le niveau d'exigence très élevé pour tous les intervenants (cantons, professionnels de la santé, institutions sanitaires, etc.),
- présente le risque d'éloigner le projet de ses objectifs initiaux qui étaient d'améliorer la qualité de la prise en charge médicale et des processus thérapeutiques, d'augmenter la sécurité des patients, d'accroître l'efficacité du système de santé ainsi que d'encourager la collaboration interprofessionnelle en matière de santé,
- décourage les professionnels de la santé qui n'ont pas d'obligation légale de participer à cet ambitieux projet, avec comme conséquence un dossier électronique du patient incomplet car non documenté par tous les acteurs impliqués dans la prise en charge médicale,
- implique un système de partage d'informations médicales complexe à expliquer aux patients et aux professionnels de la santé,
- Les exigences et la fréquence des certifications engendreront des coûts élevés liés au personnel dont il faudra disposer.

Nous ne remettons pas en question tous les aspects liés à la sécurité et au respect des normes ISO que nous approuvons. Par contre, certaines orientations du droit d'exécution proposé nous laissent perplexes, compte-tenu de notre expérience pratique acquise et qui a montré les difficultés rencontrées quotidiennement sur le terrain auprès des patients ou des professionnels de la santé dans nos différents projets pilotes: combien de temps et d'énergie faudra-t-il consacrer pour accompagner les professionnels de la santé et les patients afin qu'ils comprennent et maîtrisent l'utilisation et le paramétrage du DEP tel que fixé selon les dispositions légales ?

Par exemple, le fait qu'un patient ne puisse pas donner des droits d'accès à une institution mais seulement à des groupes de taille raisonnable pose des problèmes de praticabilité dans des hôpitaux. Sans parler du fait que des documents, initialement visibles, pourraient alors devenir invisibles pour un professionnel de la santé si le patient décide de changer son niveau d'accès entre-temps. Que pourra faire le professionnel de la santé pour se protéger à part importer dans son système primaire tous les documents accessibles du DEP au moment de la première prise en charge ?

Les règles de durée de conservation du DEP ou des documents du DEP (ODEP, Art. 9 al.1a, Art. 20) constituent un autre exemple des problèmes que nous avons identifiés. Ces exigences entrent en conflit avec la nécessité de disposer d'un dossier médical complet appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales, ainsi qu'avec d'autres dispositions de la législation fédérale, parmi lesquelles la loi fédérale sur les produits thérapeutiques dont la révision a été approuvée par le Parlement le 18 mars 2016 (art. 40, al. 1 qui concerne l'archivage des données pendant **30 ans** pour l'utilisation de sang ou de produits sanguins).

Concernant le financement, la mise en œuvre de la LDEP et de son droit d'exécution envisagé entraînera des coûts considérables: ils seront de toute évidence seront très largement supérieurs à l'aide que peut apporter par la Confédération dans la phase initiale. L'un des corollaires au mode de financement prévu réside dans le fait que les ressources nécessaires pour répondre aux exigences liées à la certification des communautés favorisent plutôt la création de grandes communautés rassemblant plusieurs cantons, mais elles ne disposeront que d'une aide financière initiale inadéquate, puisque limitée à 2 millions. De plus, outre les coûts initiaux, il faudra compter avec des coûts d'exploitation à propos desquels aucune aide n'est prévue. Qui va payer ces coûts? Il est illusoire d'imaginer que les professionnels de la santé acceptent volontiers et spontanément de les prendre en charge.

A titre d'exemple, le canton de GE s'attend à voir descendre du train une partie des professionnels embarqués, du moment que les contraintes sont importantes, qu'il faudra payer un système qui est aujourd'hui gratuit pour eux et qu'il n'y a pas d'obligation légale d'y participer.

Pour terminer, ce droit d'exécution définit non seulement la « cible » mais également le « chemin » pour l'atteindre alors que cette partie devrait être de la responsabilité des cantons. La marge de manœuvre des cantons est ainsi réduite à son minimum. Or, ce sont bien eux qui sont compétents et responsables du système sanitaire sur leur territoire.

Conclusion

Après analyse approfondie des ordonnances d'application et au regard des expériences dans les cantons réalisées en matière de cybersanté, nous concluons que l'ensemble des exigences imposées aux communautés, aux institutions et aux professionnels de santé ne sont pas réalistes. Si nous n'avons aucun doute sur le bien-fondé du recours à l'outil "cybersanté", le droit d'exécution prévu selon les nouvelles dispositions éloigne clairement le projet de ses objectifs initiaux. Il compliquera et ralentira fortement la concrétisation du DEP, voire aboutira à un échec. Les conditions cadre fixées sont de nature à décourager les professionnels de la santé et les patients d'utiliser le DEP. Partant du principe que la cybersanté est un développement à long terme, une évolution progressive du droit en la matière doit être envisagée (conditions plus larges afin de laisser aux cantons une marge de manœuvre, les exigences applicables pouvant au besoin être affinées et introduites par étapes).

En conséquence, le projet de législation d'exécution de la LDEP comprenant les trois ordonnances mises en consultation nous paraît inapplicable sans les modifications proposées ci-après et ne peut être accepté.

Il paraît indispensable de revoir complètement le projet pour établir un nouveau projet cohérent et clair, avec une refonte des fondamentaux orientés sur les buts de la LDEP et tenant compte des préoccupations et de l'expérience du terrain.

A cet effet, nous vous adressons les remarques qui suivent.

Offre d'explication complémentaire

En cas de doutes sur la bonne compréhension des remarques et propositions communiquées, les personnes procédant à l'analyse de la présente prise de position peuvent prendre en tout temps contact avec ses auteurs (responsables cantonaux de cybersanté) de sorte à éviter des malentendus.

Remarques générales sur les rapports explicatifs

2 CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP

Remarques générales

La mise en œuvre de la LDEP et de son droit d'exécution envisagé va entraîner des coûts considérables, au niveau de la mise en œuvre, mais surtout au niveau de l'exploitation. Comment le financement peut-il être assuré? Cet aspect doit être clairement indiqué, ne serait-ce que dans le rapport explicatif.

Les communautés devront répondre à de nombreux critères qui demanderont des ressources importantes, pour leur création, leur exploitation, et surtout pour répondre aux exigences techniques et organisationnelles (ODEP-DFI). Le processus de certification des communautés aura également un impact financier important et récurrent.

Le financement de départ prévu par la Confédération pour la constitution des communautés, même s'il peut paraître important, ne sera de loin pas suffisant pour couvrir les coûts qui résultent de la mise en place du dossier électronique du patient: De plus, il n'est pas destiné à couvrir les coûts d'exploitation, qui devront bel et bien être prévus et budgétisés. Le soutien financier de la Confédération devrait en outre favoriser prioritairement les communautés de référence qui assumeront l'essentiel des charges en enrôlant des patients.

Comme mentionné dans les remarques générales, la complexité des exigences à satisfaire rend nécessaire la création de grandes communautés intercantionales, alors que le modèle de financement proposé favorise la mise en place de communauté couvrant un bassin de population de l'ordre de 750'000 citoyens au maximum.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 3	L'alinéa 1 constitue une répétition de l'art. 21 al. 2 LDEP.	Supprimer l'alinéa 1.
Art.4	Il est difficile pour une communauté d'estimer la répartition des coûts entre les exigences organisationnelles et juridiques, l'infrastructure informatique et la certification. De plus, certaines communautés pourraient renoncer à créer une infrastructure centrale et louer le service d'un fournisseur externe (ex : La Poste, Swisscom). Cela diminuerait les coûts de mise en place pour l'infrastructure	Supprimer l'alinéa 2. Supprimer les let. a, b et c, alinéa 3. Alinéa 3: « Les communautés et les communautés de référence qui ne satisfont pas aux conditions visées à l'alinéa 1 reçoivent un montant de 100'000 francs au plus, [...] : »

	informatique. Il apparait clairement qu'il est inutile de fixer des montants maximaux selon cette répartition. Sans un nombre suffisant de dossiers patients créés, la cybersanté restera un outil inutilisé. Les communautés de référence ont des charges bien plus importantes dues à la gestion des patients. Nous demandons donc que l'aide aux communautés visée à l'alinéa 3 soit limitée à 100'000 francs et que l'aide aux communautés de référence soit augmentée en conséquence.	Le reste de l'alinéa est adapté en conséquence L'alinéa 1: « Les communautés de référence reçoivent un montant de 600'000 francs au plus si, [...]: »
Art. 5	Comme mentionné dans les remarques générales, la complexité des exigences à satisfaire favorise la création de grandes communautés intercantionales, alors que le modèle de financement proposé favorise la mise en œuvre de communauté couvrant un bassin de 750'000 citoyens au maximum.	1 Les communautés de référence visées à l'art. 4, al. 1, reçoivent, en plus du montant maximum visé à l'art. 4, al. 1, deux francs par personne domiciliée dans le rayon d'activité, mais au minimum 100 000 francs et au maximum 1,5 millions de francs. Supprimer Alinéa 2.
Art. 7	Il est inutile de répéter l'art. 21 al. 2 LDEP; mais si on veut le reprendre dans la présente ordonnance, alors cette disposition n'est pas complète, puisque la loi exige que l'ordre de priorité soit établi "en veillant à assurer un équilibre entre les régions".	Supprimer l'article.
Art. 8	Alinéa 1, let d. : L'exigence est totalement irréaliste et impossible à satisfaire de façon sérieuse.	Alinéa 1, lettre d : un budget détaillé et un plan de financement pour la constitution et l'exploitation à long terme de la communauté ou de la communauté de référence, pour les six premières années au moins;
Art.9	Il nous paraît juste que le canton donne son avis sur la demande d'aides financières d'une communauté. Mais comment le canton doit-il procéder pour estimer les indications fournies au sujet de la participation des professionnels pouvant s'affilier à une communauté (alinéa 2, point b.) ? De façon analogue, le canton doit-il lui-même faire l'analyse du rayon d'activité de la communauté ou doit-il demander un business plan à celle-ci ?	Alinéa 2, let b. chi. 1. du type et du nombre de professionnels de la santé et d'institutions de santé affiliés envisagés,
Annexe Art. 6	Les cantons jouent un rôle important dans le développement de la cybersanté. Certains cantons romands ont déjà engagé des montants et ressources	1 : Ajouter un point 1.2.4, « la mise en place d'un cadre juridique cantonal et l'aide organisationnelle et de coordination fournit par un service administratif d'un canton à une communauté de référence. »

	<p>humaines importantes pour leurs projets de cybersanté.</p> <p>Nous demandons que ces coûts d'investissement déjà payés par des cantons, y compris les coûts en personnel, puissent faire partie des coûts imputables. Il est nécessaire de préciser ce mode de faire dans les coûts organisationnels et juridiques.</p>	<p>3.1 Sont imputables les coûts qui sont supportés par la communauté ou la com-munauté de référence en lien avec la procédure de certification. Il s'agit en particulier des coûts facturés par l'organisme de certification et de préparation à la certification.</p>
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification
p.2 / Art. 5	<p>Il est nécessaire de préciser la manière dont est considéré le rayon d'activité d'une communauté de référence. Les résidents de pays voisins, notamment les frontaliers (Genève, Bâle et Tessin en particulier) sont concernés. Le recouvrement des rayons d'activités des communautés constitue également un cas de figure dont il faut tenir compte. Par exemple pour les résidents de régions proches d'une frontière intercantonale. A titre d'exemple, près de 100'000 travailleurs frontaliers travaillent à Genève, mais habitent en France et MonDossierMedical.ch compte env. 10% de patients habitants à l'extérieur du canton (Vaud + France).</p>	<p>Le 'rayon d'activité' doit tenir compte des personnes recevant des soins dans la zone d'activité de la communauté, mais habitant à l'extérieur de cette zone.</p>
p.3 / Art.8	<p>Au sujet du point a de l'alinéa 1, est-il nécessaire, de fournir une liste des professionnels de santé et des institutions envisagés dans la communauté ?</p>	

3 CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP)

Remarques générales

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
En général	L'ordonnance ne définit pas certains termes essentiels se rapportant au DEP	Ajouter une définition de « professionnels de santé », « groupe de professionnels » et d' « institution » Ajouter une définition de « donnée » et de « document » Ajouter une définition d' « identification » et d' « authentification »
Art. 1.	<p>Cet article et les deux suivants posent les fondements du fonctionnement du DEP pour les patients et les professionnels de la santé. Il est nécessaire d'y prêter une attention particulière au niveau des définitions et des cas d'usages pour pouvoir facilement expliquer le système envisagé.</p> <p>Les différents niveaux de confidentialité peuvent amener de la confusion auprès des patients. Une simplification est nécessaire pour ne pas les décourager.</p> <p>Les différents termes nécessitent une clarification, notamment des indications (exemples) sur les données que l'on pourrait trouver dans ces différents niveaux, notamment celles qui sont considérées comme « utiles ».</p> <p>Il faut distinguer les <u>catégories</u> de données (administratives, utiles, médicales) des <u>niveaux de confidentialité</u> (normal, stigmatisant, secret).</p>	<p>Selon l'art. 3 let. c de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD, RS 235.1) on entend notamment par données sensibles, les données personnelles sur la santé. Ainsi donc, les données médicales constituent des « données sensibles ». La distinction faite par le projet d'ordonnance n'est ainsi pas compréhensible et erronée». Il y a donc lieu d'adapter cet article en conséquence.</p> <p>Il est nécessaire de clarifier les différents niveaux d'accès, de mieux définir la notion de données utiles et notamment de préciser le lien éventuel avec l'art. 6 de l'ordonnance sur la carte d'assuré qui définit les données d'urgence. Ce changement est nécessaire dans le contexte de l'interopérabilité des communautés.</p> <p>Préciser aussi que les données de type 'administratif' sont potentiellement accessibles à tous les professionnels de santé identifiés. Préciser quelles sont les données administratives pour éviter le risque d'interprétation erronée.</p>

	<p>Il est nécessaire de préciser que des documents ou des données, initialement visibles, pourraient devenir invisibles pour un professionnel de la santé si le patient décide de changer son niveau d'accès entre-temps.</p>	
Art. 2: Droits d'accès	<p>Le fait qu'un patient ne puisse pas donner des droits d'accès à une institution mais seulement à des groupes de tailles raisonnables pose des problèmes de praticabilité dans des hôpitaux. En effet, cette notion de groupe, doit être précisée. Comment 'découper', par exemple, un hôpital universitaire en groupes logiques qui soient significatifs pour le patient ? Par exemple, le patient peut rentrer dans un hôpital par le service des urgences ou par un service médical spécialisé (par exemple orthopédie), et être ensuite pris en charge par un autre service (par exemple médecine). Il ne peut se voir contraint, au fur et à mesure de son hospitalisation, de donner des droits d'accès à d'autres groupes.</p> <p>Le fait de fournir une justification préalable pour accéder en urgence semble difficilement applicable en pratique (ou acceptable par les praticiens)!</p>	<p>Comme mentionné ci-dessus à l'art. 1, il y a lieu d'adapter cet article.</p> <p>Aligner le vocabulaire: normal = accès jusqu'au niveau médical. Remplacer étendu par 'sensible'.</p> <p><i>Alinéa 1 : Le patient peut accorder à des institutions, des professionnels de la santé ou à des groupes de professionnels de la santé les droits d'accès suivants:</i></p> <p><i>Alinéa 4 : Le professionnel de la santé qui intègre un groupe ou une institution reçoit les droits d'accès accordés à ce groupe ou à l'institution.</i></p> <p>Ces modifications telles que demandées ci-dessus doivent être accompagnées d'un principe de subsidiarité à faire figurer dans le rapport explicatif et les CTO : Les institutions de soins doivent 'limiter' par des processus internes les accès des professionnels de la santé relatifs aux données de l'institution et au DEP via des listes de patients d'un service ou d'un étage.</p> <p>Préciser qui peut définir un groupe. Imposer qu'un groupe doit avoir un nom univoque et une description (type de groupe, fonction principale, éventuellement rattachement à une institution).</p> <p><i>Alinéa 5 : Ils sont tenus de motiver cet accès au préalable.</i></p>
Art. 3: Options du patient	<p>let. e. L'information prévue à l'art. 8 let. f n'a pas lieu d'être. Ceci rend caduque la let. e de l'art. 3.</p> <p>Let. f. A part l'exclusion d'un professionnel de la santé (black-list), un patient ne devrait pas pouvoir modifier les droits qu'un professionnel de la santé a reçus en 'héritage' d'un groupe. Sinon les cas de support pour les problèmes d'accès seront nombreux, notamment si le patient</p>	<p>Comme mentionné ci-dessus à l'art. 1, il y a lieu d'adapter cet article.</p> <p>Supprimer let e (cf commentaire Art. 8, let f.).</p> <p>Supprimer let f.</p>

	<p>désactive l'héritage automatique des droits d'un groupe.</p> <p>Introduire la notion de délégation temporaire d'un professionnel de la santé à un autre (en cas d'absence ou maladie), sans qu'un patient n'ait à ajouter ce professionnel dans les droits d'accès.</p>	<p>Ajouter lettre i. : Introduire la notion de délégation temporaire d'un professionnel de la santé à un autre (en cas d'absence), sans qu'un patient n'ait à ajouter ce professionnel dans les droits d'accès. Ce mode serait activé par défaut. Proposer une option de désactivation par le patient pour cette fonction de délégation de professionnel de la santé à un autre.</p>
Art. 5	<p>Pour des raisons de sécurité et de coût de la mise en œuvre du NIP, les cantons demandent que son utilisation à l'intérieur de la communauté (dans les systèmes primaires) soit possible afin de réconcilier, de manière sûre et univoque, les identités des patients.</p> <p>Quels sont les délais et les coûts pour générer un numéro d'identification du patient (NIP) et donc pour pouvoir créer un DEP? Idéalement, cela devrait être possible en mode transactionnel pour obtenir un NIP et créer un DEP directement depuis un système primaire.</p> <p>Que se passe-t-il quand le patient concerné n'a pas de NAVS13 (par exemple des touristes ou diplomates) ?</p>	<p>En raison de la complexité d'implémentation, la demande de création d'un NIP doit être électronique et disponible lors du processus de création du DEP. Par exemple, lors de la création du DEP en présence du patient, il est nécessaire de pouvoir disposer du NIP immédiatement.</p>
Art. 7	<p>Le NIP sert également à la communication entre communautés. Un patient qui a déménagé peut être inscrit auprès de 2 communautés de référence.</p> <p>Son NIP ne doit jamais être annulé. De plus, les correspondances d'identité dans le MPI de la communauté de référence et les MPI des autres communautés seront perdues!</p> <p>Un seul NIP doit correspondre à un seul NAVS.</p> <p>De la même manière que le numéro NAVS13 ne change en principe pas pour une personne, le NIP doit perdurer après la suppression d'un DEP. Cette pérennité est la base de l'interopérabilité.</p>	<p><i>Art. 7 Annulation</i></p> <p><i>1 Si le dossier électronique du patient est supprimé, son numéro d'identification est conservé.</i></p> <p><i>2 En cas de création ultérieure d'un nouveau DEP, le numéro d'identification initial doit être repris.</i></p>

<p>Art. 8</p>	<p>Le patient ne devrait pas pouvoir accéder en temps réel à la composition des groupes mais pourrait en tout temps (via les logs d'accès) connaître quel professionnel de santé, nominativement, d'un groupe a accédé à son dossier</p> <p>Let f: Le système prévu engendrera inutilement un nombre très important de notifications pour le patient, lesdites modifications ne pouvant les intéresser que dans de rares situations.</p>	<p>Supprimer let e).</p> <p>Supprimer let f).</p>
<p>Art. 9</p>	<p>La configuration standard selon laquelle les données médicales sont d'une manière générale détruites au bout de dix ans n'est appropriée ni sous l'angle de l'intérêt des patients ni du point de vue du déroulement des traitements. De plus, la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT/HMG) dont la révision a été approuvée par le Parlement le 18 mars 2016 (art. 40, al. 1 qui concerne l'archivage des données pendant 30 ans pour l'utilisation de sang ou de produits sanguins) ne serait pas respectée. Une conservation de plus longue durée est également tout à fait pertinente en cas de maladies chroniques ou contractées durant l'enfance.</p> <p>L'alinéa 2, let a. est à supprimer, car ce point, comme évoqué dans le rapport explicatif, concerne les professionnels de la santé et leur système primaire et non les communautés</p> <p>Alinéa 4. Il y a une erreur de traduction en français: Le DFI pourrait renoncer à traduire les documents dans les langues officielles (si la source est en anglais), mais pas à traduire dans les autres langues officielles, si la source est une des langues officielles.</p>	<p>Les délais de conservation des données et du DEP prévus ne conviennent pas pour les raisons indiquées ci-contre. Par conséquent, Il faut modifier les alinéas 1.a et 2.b de la manière suivante :</p> <p><i>Al. 1 Let a. que les données enregistrées dans le dossier électronique du patient par les professionnels de la santé sont conservées jusqu'à la suppression du DEP, même si ceux-ci sont supprimés dans le système primaire après le délai légal de conservation des données spécifiés dans les lois cantonales.</i></p> <p>Supprimer Al. 1 let. b.</p> <p>Supprimer Al. 2, let a.</p> <p><i>Alinéa 4 Le DFI peut décider de faire publier les prescriptions visées à l'alinéa 3 dans la langue d'origine et de renoncer à les faire traduire dans les autres langues officielles.</i></p>

<p>Art. 11</p>	<p>Al. 1 let. d. La notion de « registre des systèmes primaires liés aux communautés » n'est pas claire. Préciser les données que doit contenir le registre, par exemple dans le rapport explicatif. Il n'est pas possible des fournir la liste des ordinateurs et des logiciels utilisés par des milliers de médecins et d'assistantes médicales.</p>	<p>Supprimer Al. 1 let. d.</p>
<p>Art. 14</p>	<p>Il importe également d'indiquer au patient les conséquences d'une révocation : perte des données, aucun historique médical en cas de nouveau consentement.</p>	<p>A l'alinéa 1 ajouter une lettre e. : « la possibilité de révoquer le dossier et les conséquences d'une révocation »</p>
<p>Art. 20</p>	<p>Il ne faut pas effacer un DEP par principe d'économicité ! Au regard de ce que va coûter tout le reste, il ne faut pas faire de fausses économies !</p> <p>Ces délais de conservation des données et du DEP nous éloignent de la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales.</p> <p>Al 1.b : Le DEP ne doit pas être supprimé immédiatement.</p> <p>Al 1.c : le DEP peut-il avoir un intérêt médico-légal? Ne faudrait-il pas prévoir d'un délai d'effacement (p. ex. le DEP est masqué et inaccessible un certain temps (par exemple 10 ans) puis effacé complètement ensuite)?</p> <p>Al 2.a : En cas de suppression du DEP, il faut conserver le NIP, comme indiqué à l'art. 9. Ainsi, il n'y a pas besoin de prévenir la CdC.</p> <p>En cas de suppression du DEP dans la communauté de</p>	<p>Supprimer Al. 1 let. b et Al. 2 let. b.</p> <p>Art. 20 <i>Suppression du dossier électronique du patient</i> 1 La communauté de référence supprime le dossier électronique du patient dans les cas suivants: a. <i>révocation du consentement du patient à la tenue de son dossier électronique;</i> b. personne n'a accédé au dossier électronique du patient durant dix ans, ou c. <i>décès du patient.</i></p>

	<p>référence, quelles sont les conséquences de l'information faite aux autres communautés? Doivent-elles également supprimer le DEP de ce patient? Peuvent-elles le faire sans demander l'avis explicite du patient?</p> <p>Par quels moyens de communications le patient est-il contacté ? Après dix ans d'inutilisation du DEP, il est vraisemblable que ses coordonnées (adresse, numéro de téléphone, etc.) ne soient plus valables!</p>	<p>2 A cet effet, la communauté de référence doit supprimer tous les droits d'accès au dossier électronique du patient correspondant et:</p> <p>a. en cas de suppression:</p> <p>1. informer de la suppression toutes les communautés ainsi que la CdG dans un délai approprié,</p> <p>2. conserver la révocation de consentement durant dix ans;</p> <p>b. en cas d'inutilisation selon l'al. 1., let. b informer le patient de la suppression de son dossier électronique trois mois avant d'y procéder.</p>
Chapitre 4	Il y a une confusion entre l'identification et l'authentification .	Voir remarques générales figurant à l'Art. 1.
Art. 23	<p>Selon les processus métier, c'est la communauté qui vérifie l'identité de la personne et l'éditeur qui fournit le moyen d'authentification.</p> <p>Les documents d'identité proposés dans la loi fédérale du 22 juin 2001 n'incluent pas le permis de conduire. Cette définition est trop restrictive et doit être élargie. A la Poste, par exemple, le permis de conduire est accepté pour retirer un envoi recommandé.</p>	<p>Art. 23 Vérification d'identité</p> <p>1 L'éditeur ou la communauté est tenu de vérifier l'identité de la personne qui demande un moyen d'identification d'authentification. Pour établir son identité, le demandeur doit présenter un document d'identité conforme à la loi fédérale du 22 juin 2001 sur les documents d'identité⁵ ou un titre de séjour conforme aux art. 41 à 41b de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers⁶ ou encore déposer par voie électronique une demande sur laquelle est apposée une signature électronique qualifiée selon la loi fédérale du 19 décembre 2003 sur la signature électronique⁷.</p>
Art. 24	Al. 1. Let e. La pièce d'identité doit être contrôlée, mais son numéro ne doit pas être enregistré. C'est une perte de temps et il n'y a pas de raison de stocker cette donnée. A la Poste, par exemple, le numéro de la pièce n'est pas enregistré lors du retrait d'un recommandé.	Supprimer Al. 1 Let e.
Art. 25	Al. 2. Confusion entre l'identification et l'authentification.	<p>Art. 25 Renouvellement de la durée de validité du moyen d'identification d'authentification.</p> <p>1 Le moyen d'identification d'authentification peut être renouvelé avant l'expiration de sa durée de validité.</p> <p>2 Lors du renouvellement du moyen d'identification d'authentification, l'éditeur ou la communauté vérifie à nouveau l'identité du demandeur conformément à l'art. 23.</p>
Art. 26	Le titulaire peut casser sa carte à puce ou détruire son téléphone portable. Mais pour le blocage, il doit le demander à la communauté. Il ne peut le faire lui-même.	Art. 26 Blocage du moyen d'identification d'authentification

	<i>Irrévocablement</i> , dans le cas d'un mTan, signifie qu'il ne pourra plus jamais avoir un mTan avec le même n° de portable.	<i>Le titulaire du moyen d'identification d'authentification peut demander de bloquer celui-ci irrévocablement à tout moment.</i>
Chapitre 6	<p>Pour des raisons d'économicité, la certification doit pouvoir être mutualisée entre plusieurs communautés utilisant des processus ou des composants techniques communs.</p> <p>Par exemple, lorsqu'une plateforme DEP est certifiée une fois dans une communauté et que les mêmes composants sont utilisés selon les mêmes pratiques dans une autre communauté, la certification ne doit pas être répétée. De la même manière, les éditeurs de moyens d'authentification (SwissID, HIN, etc.) doivent être certifiés de manière globale, indépendamment des communautés.</p>	
Art. 34	Etant donné le travail et les coûts importants liés à une certification, la durée de validité devrait être étendue à 5 ans. Entre chaque certification il y aurait les vérifications annuelles telles que prévues à l'article 33.	"Le certificat est établi pour une durée de cinq ans."
Art. 36	<p>Let. a. L'OFSP ne peut pas refuser à une communauté l'accès au dossier électronique du patient étant donné que c'est la communauté elle-même qui opère le DEP.</p> <p>Par contre l'OFSP peut bloquer l'accès d'une communauté aux services centraux et aux autres communautés.</p>	Let. a. " <i>refuser provisoirement à des communautés et communautés de référence l'accès aux services centraux et aux autres communautés au dossier électronique du patient.</i> "
Art. 42	<p>Il n'y a pas de sens à ce que la Confédération participe au financement de la création de la communauté et d'autre part exige un émolument annuel.</p> <p>La Confédération doit assumer les coûts opérationnels d'intérêt général, plus particulièrement de fonctionnement des services centraux</p>	Supprimer l'art. 42.
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification

Art. 2.	<p>Selon l'art. 3 let. c de la loi fédérale sur la protection des données (LPD) on entend notamment par données sensibles, les données personnelles sur la santé. Ainsi donc, les données médicales constituent des « données sensibles ». Au surplus, le rapport ne donne aucun exemple concret qui permettrait éventuellement de comprendre la raison pour laquelle cette distinction aurait un sens. La distinction faite par le projet d'ordonnance n'est ainsi pas compréhensible et erronée. Il y a donc lieu d'adapter cet article en conséquence.</p> <p>Alinéa 3. La notion de groupe, notamment quand cela concerne les institutions importantes, doit être précisée. Comment 'découper' un hôpital universitaire en groupes logiques qui soient significatifs pour le patient.</p> <p>Le fait de fournir une justification préalable pour accéder en urgence (Alinéa 5) n'est pas applicable en pratique (ou acceptable par les praticiens)! Comme la communauté devra mettre en place un système de détection des abus (selon CTO), par exemple l'activation à multiples reprise du mode "urgences" par un professionnel de la santé, cela paraît redondant.</p>	Adapter l'art. 2 en conséquence.
Art. 3	Let g) à préciser. Clarifier la notion de représentant, notamment de représentant légal pour les mineurs incapables de discernement au niveau médical (bébés et jeunes enfants) qui ne peuvent pas désigner un représentant	Lettre g) à compléter.
Art. 8	Let. a. Lorsqu'une institution sort d'une communauté (sans en rejoindre une autre), les documents du DEP sont conservés pour une question de cohérence et de sécurité médicale du patient !	

	Dans les législations cantonales, un professionnel de santé qui change d'activité ou qui prend sa retraite doit remettre ses dossiers médicaux à une institution chargée d'en assurer la conservation. Il a l'interdiction absolue de détruire ses dossiers.	

4 DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI

Remarques générales

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Article 5, let b.		Page 6 - Nécessite de clarifier ce qu'il est possible de faire ou de ne pas faire avec le NIP (EPDG-PID)

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

5 DFI : ODEP-DFI

Remarques générales

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
Art. 3	Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth-Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?	Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)
Art. 6	<p>Annexe 6, Indicateurs pour l'évaluation, Pour chacun des indicateurs demandés, il faut préciser :</p> <ul style="list-style-type: none">- La période prise en compte- De manière globale ou par patient- La fréquence- Moyenne- Médiane- Chiffres absolus- Etc. <p>L'établissement de ces indicateurs va engendrer des coûts pour les communautés, qui devraient être couverts par la Confédération, qui les exige.</p>	<p>A préciser</p> <p>Compléter le texte en indiquant le cadre financier.</p>

6 DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification

Remarques générales

La certification devrait être graduelle comme l'attribution des labels utilisés par eHealth-Suisse, à savoir un premier niveau communautaire, puis un second intercommunautaire. Par conséquent, il faudrait regrouper tous les articles concernant l'intercommunautaire dans un chapitre commun.

D'autre part, est-ce que le DEP est considéré comme un dispositif médical selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 17 octobre 2001 (RS 812.213), et si oui quelles en sont les conséquences ?

Le texte de l'annexe 2 mentionne plusieurs fois le terme "garantir". La certification doit démontrer que l'audité dispose d'une procédure pour accomplir la tâche désignée, mais il n'est pas possible de garantir son exécution. **Le terme "garantir" est inapproprié.** Il est possible de remplacer "garantir" par "prévoir".

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1	Le mot "gestion" est inapproprié. Une communauté ne peut "gérer" des institutions de santé.	Il faut remplacer "Gestion" par "Administration" (ce qui est la traduction de "Verwaltung").
1.1	idem	
1.1.3.2.1	En cas de cessation d'activité d'une institution, les dossiers ne doivent pas être détruits. Ils sont et doivent rester à disposition des patients et des professionnels de la santé (PS). De plus, ce n'est pas l'institution qui est l'auteur des documents, mais des professionnels de santé.	Supprimer l'article
1.1.3.2.2	idem	Supprimer l'article
1.1.3.2.3	Il revient aux professionnels de santé d'informer leurs patients.	<i>l'information en temps utile des patients par les professionnels de soins concernés</i>
1.1.4.2	La communauté n'a pas les moyens de "vérifier et confirmer" les données, autrement qu'en se reposant sur les déclarations des institutions et groupes.	<i>Chaque institution ou groupe enregistré dans le service de recherche central (...) doit:</i> <i>1.1.4.1 désigner en son sein un répondant chargé de communiquer les changements intervenant dans les données à la communauté;</i>

		<p>1.1.4.2 communiquer dans les trente jours à la communauté tous les changements intervenus dans les données enregistrées.</p> <p>1.1.4.2.1 abrogé</p> <p>1.1.4.2.2 abrogé</p>
1.2	Comme 1.1	« Administration des PS ... »
1.2.2.4	Peu clair. Si un moyen d'identification n'est pas enregistré, il ne peut pas être utilisé.	Clarifier le vocabulaire (identification ou authentification ?) et la signification par rapport au terme « garantir » du 1.2.2
1.2.2.5	Le registre professionnel cantonal alimentant MedReg ne contient pas nécessairement les données les plus à jour. Par conséquent, ces données ne doivent pas être systématiquement reprises.	Supprimer la phrase.
1.2.3.2	Comment cet accès peut-il faire l'objet de contrôles? S'agit-il de vérifier que le PS qui a accédé à un DEP en avait bien le droit? Cette étape est vérifiée lors de tests d'intrusion, mais pas par un "processus de gestion des PS".	Supprimer l'article.
1.2.3.3	Peu clair.	Clarifier.
1.2.4.2	<i>du patient du patient (2x)</i>	<i>du patient</i>
1.4.3.2	La communauté ne peut pas <u>garantir</u> que les milliers de terminaux utilisés sont fiables. Elle ne peut qu'informer les PS.	Supprimer l'article.
1.5.1	Les communautés ne peuvent pas être responsables de groupes de PS. Elles ne peuvent que prendre connaissance de la composition de ces groupes.	Remplacer « <i>sont responsables de la gestion</i> » par « <i>sont responsables de l'administration</i> »
1.5.2.1	Le patient ne peut pas accéder à la liste complète des PS et des auxiliaires d'un groupe ou d'une institution. Ce n'est pas le cas aujourd'hui dans la pratique.	Supprimer l'article.
1.5.2.2	Les institutions ou les grands groupes sont susceptibles de changer de composition au quotidien. Il n'est pas possible d'informer les patients en permanence sur la composition des groupes.	Supprimer l'article.
1.5.2.3	Les HUG ou le CHUV, par exemple, représentent une seule	Supprimer l'article.

	<p>institution à laquelle le patient peut donner des droits. Fractionner l'institution en "groupes raisonnables" n'a aucun sens pratique: le patient serait obligé de donner des droits d'accès à une multitude de groupes qu'il ne connaît pas (radiologie, laboratoires, pathologie).</p>	
2.1.1.1	<p>Ces délais de conservation des données et du DEP nous éloignent de la nécessité de disposer d'un dossier médical appartenant au patient tout au long de sa vie avec ses données médicales utiles pour de futures prises en charge médicales ou traitements.</p> <p>Les données ne doivent pas être supprimées. Elles ne le sont pas dans la réalité du papier ou des systèmes primaires et il n'y a pas de raison qu'elles le soient dans un système secondaire. C'est la force du DEP que de proposer au patient des archives durables. En matière de santé, une limite de 10 ans n'a pas de sens. Le patient peut être intéressé par des épisodes de soins survenus il y a 20 ans, voire dans son enfance. Voir également les remarques concernant la cohérence avec d'autres dispositions légales, notamment en ce qui concerne la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (art. 40 modifié après la dernière révision) et la sécurité médicale du patient.</p>	Supprimer l'article.
2.1.1.2	<p>En cas de volonté du patient de réactiver son dossier ou pour des questions médico-légales, il ne faut pas supprimer immédiatement le dossier mais le masquer un certain temps.</p> <p>De plus le MPI pourrait avoir d'autres utilisations liées à la santé dans le domaine cantonal.</p>	<p><i>2.1.1.2 en cas de suppression du dossier électronique du patient en vertu de l'art. 20, al. 1, ODEP, toutes les données sont masquées et inaccessibles, puis détruites au bout de 10 ans.</i></p> <p><i>ce faisant, sont détruites au moins les données des systèmes de recherche suivants:</i></p> <p><i>2.1.1.2.1 registre de documents;</i></p> <p><i>2.1.1.2.2 lieux de stockage des documents;</i></p> <p><i>2.1.1.2.3 index des patients;</i></p> <p><i>2.1.1.2.4 gestion des autorisations;</i></p> <p><i>2.1.1.2.5 portail d'accès.</i></p>

2.2.1.3	Trop restrictif. Il existe aujourd'hui la norme PDF/A-3, introduite par la révision selon ISO 19005. D'autre part la norme PDF/X (ISO 15930) pourrait être utilisée. Ces normes évoluent régulièrement. Des détails techniques n'ont pas leur place dans un texte législatif contraignant.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.1	Le patient qui ne souhaite pas que des données le concernant soient enregistrées dans son dossier doit en faire la demande au PS concerné. La communauté ne peut empêcher l'enregistrement de données médicales.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.2	Les données médicales ne doivent pas être détruites. Demander leur prolongation n'a donc pas de sens.	Supprimer l'article.
2.3.1.1.3	Un patient ne doit pas pouvoir supprimer des données médicales de son DEP. Cela n'a, de plus, pas de sens de supprimer des données d'un système secondaire lorsque ces données restent dans un système primaire. Le patient qui souhaite masquer des données peut les rendre secrètes, ce qui garantit la traçabilité de modifications de la visibilité des données pour un PS qui aurait consulté préalablement ces données: en cas de problème médico-légal, il sera important de savoir à quelle date le patient a masqué ses données et si le PS avait la possibilité d'en prendre connaissance.	Supprimer l'article.
2.4	Voir remarques sur art. 1 ODEP, tous les niveaux et leur utilisation dans la pratique doivent être clarifiés, et complétés par des exemples concrets.	
2.5.1.1	Peu clair. Les communautés doivent demander à la communauté de référence quels droits a accordé le patient? Sous quelle forme? Ces droits sont contenus dans un registre d'autorisations lié au MPI et auquel les communautés doivent avoir accès.	Clarifier et préciser le use case.
2.7.1	Le cadre des scénarios de tests doit être laissé à l'appréciation du fournisseur et de l'organisme de certification. Suivant le nombre de tests, une automatisation n'est pas nécessaire et complique inutilement la structure. Ce genre de détail n'a pas sa place dans un cadre législatif contraignant.	Supprimer le terme « automatisés »

2.9	Tout l'article 2.9 contient des détails techniques susceptibles d'évoluer et qui n'ont pas leur place sous cette forme dans un cadre législatif contraignant.	Simplifier l'article. Supprimer toutes les références à des normes susceptibles d'évoluer.
2.9.2	Les interfaces sont toujours utilisés de façon techniquement correcte. Les prescriptions énoncées dans un règlement sont destinées à être respectées. Rappeler des tautologies est inutile, d'autant plus que la communauté peut démontrer qu'elle dispose des prescriptions, mais pas qu'elle les respecte.	Supprimer l'article.
2.10.4.1.3	Mauvaise traduction	<i>configuration des autorisations ou gestion des autorisations</i>
2.10.5	Tant que le résultat de la recherche ne porte pas que sur un seul patient, cette recherche n'a pas besoin d'être historisée. P.ex., la recherche de tous les patients dont le nom commence par "Schw" ne présente aucun intérêt, pas plus que le nombre de résultats (2.10.5.2). Cette recherche ne peut être associée à un seul patient et il ne fait pas de sens que tous les patients dont le nom commence par "Schw" puissent avoir accès à cet historique. Ce n'est qu'à partir du moment où un seul nom est sélectionné dans une liste que l'historisation doit être faite pour le patient en question. Ce cas revient à celui décrit en 2.10.4.2.3. Il n'est techniquement pas possible de tracer une impression, ou d'empêcher de faire une capture d'écran, voir même de prendre une photo de l'écran.	Supprimer les articles 2.10.5.1, 2.10.5.2 et 2.10.5.3.
2.11.1	La communauté ne peut pas garantir le contenu des systèmes primaires. Si un médecin conserve un numéro d'identification de patient avec des documents médicaux, cela échappe à la connaissance de la communauté. Elle peut par contre émettre des recommandations. "Lieux de stockage" n'est pas clair. Le MPI peut se trouver dans le même lieu de stockage (data center) que des documents mais en être séparé physiquement.	A clarifier mais par principe d'économicité, il n'y a aucun avantage de générer un NIP et de ne pas pouvoir l'utiliser pour identifier de manière claire et sécurisée le patient.
3	Le niveau de détail cité dans ce chapitre correspond plus à des spécifications fonctionnelles (« comment »)	

	qu'à des exigences qui ont leur place dans des ordonnances (« quoi »).	
3.3.1.1	Il y a des professionnels de la santé âgés qui maîtrisent très bien l'informatique, alors que des médecins plus jeunes ont de fortes réticences à utiliser ces outils. De quels handicaps s'agit-il? Troubles de la vue ou handicap psychique?	Supprimer l'article.
3.3.1.2	Cette précision fait référence à une norme susceptible d'évoluer et qui n'a pas sa place sous cette forme dans un cadre législatif contraignant.	Simplifier l'article.
3.4.1.2	Pour des raisons d'intégrité des données, il est dangereux que le portail transforme un fichier source. C'est la responsabilité du professionnel de la santé de fournir le bon format. De plus, cela impliquerait que le portail d'accès doit pouvoir lire une multitude de formats non autorisés.	Supprimer l'article
3.5.1.1	Il est disproportionné d'interroger un service central pour obtenir une liste de format de fichiers qui va évoluer très rarement.	Supprimer l'article ou clarifier
3.5.1.2	Mauvaise traduction. De plus, lorsque des fichiers du système primaire sont enregistrés dans le DEP, il s'agit d'un "upload". On parlera de "publication dans le DEP".	<i>permettre d'enregistrer des fichiers présents dans le système primaire ("upload")</i>
3.5.1.3	idem.	<i>prévoir la publication, non seulement un par un, mais aussi en masse ("bulk upload") des documents sélectionnés</i>
3.5.1.5		<i>permettre de télécharger les données structurées brutes ou d'exporter la forme affichée de ces données</i>
4.4.1.1	Le système de détection et de gestion des incidents ne peut être appliqué aux systèmes primaires des professionnels de la santé.	<i>exploiter un système de détection et de gestion des incidents de sécurité (security information and event management system [SIEM]) qui surveille, en fonction des risques, tous les systèmes pertinents de l'infrastructure informatique interne de la communauté, à l'exclusion des systèmes primaires, qui détecte les anomalies et enregistre les événements pertinents pour la protection et la sécurité des données;</i>
4.8.1	Fait partie du devoir de diligence que doivent observer les professionnels de la santé, comme dans la pratique actuelle.	A supprimer
4.8.2	A clarifier car le terme sensible n'a pas le même sens que dans l'art. 1 et 2 de l'ODEP ou dans la LDP	

4.8.3.8	La communauté ne peut tenir un inventaire des milliers de systèmes primaires utilisés, pas plus qu'elle n'est en mesure de fournir des indications sur le certificat TLS installé sur ces systèmes.	Supprimer l'article.
4.10.2.1	La communauté ne peut garantir que des personnes assument leurs responsabilités ou qu'elles sont compétentes. Ce n'est pas à la communauté d'assumer la responsabilité de l'évaluation des compétences des utilisateurs.	Supprimer l'article.
4.10.3.1	A clarifier en fournissant des exemples concrets. S'agit-il de toutes les personnes accédant à des données médicales ou administratives? A quelle fréquence cette liste doit-elle être actualisée?	Clarifier.
4.10.3.2	Il n'est pas clair de renvoyer au contrôle selon la loi sur l'armée. L'OCSP (RS 120.4) n'est pas adaptée au présent contexte. Quelles sont les autorités chargées de ce contrôle? Comment sont évalués les résultats? A quel degré de contrôle sont soumises les personnes visées?	Clarifier
4.14.1.1.3	Si l'accès privilégié permet l'accès à des données de patients, il semble difficile de garantir que le système ne permette pas d'exporter des données de patients. Cet accès privilégié repose sur le secret de fonction.	Supprimer l'article
4.14.3	Les exigences à satisfaire sont très lourdes et impliquent des coûts importants. C'est ce qui justifie qu'un délai allant jusqu'à cinq ans soit admis pour procéder à la certification complète.	Prévoir un délai maximum de cinq ans pour la mise en œuvre de la certification.
4.17	A clarifier car le terme sensible n'a pas le même sens que dans l'art. 1 et 2 de l'ODEP ou dans la LDP	Clarifier
4.20.1.1	En quoi consistent les "services d'information, d'utilisateurs et systèmes d'information"? Fournir des exemples concrets de tels services.	Clarifier
4.21.1	2 heures est trop court pour un PS. 4 heures (une demi-journée) est mieux adapté. Il faut éviter que le médecin doive se reconnecter trop souvent ou à chaque patient.	Modifier le temps et clarifier le terme « les sessions dans le réseau »

4.24.1.4	Est-ce que cela veut dire que la personne morale doit travailler uniquement en Suisse ?	A reformuler
5.1.2.2	Tout employeur choisit soigneusement ses collaborateurs. Le rappeler n'apporte rien. Tous les collaborateurs sont soumis au secret de fonction (Art. 320 CP).	Supprimer l'article
5.1.2.4	La documentation n'est pas possible techniquement avec les logiciels du marché.	<i>l'accès à distance aux terminaux des professionnels de la santé pour des activités d'assistance n'est possible que si les intéressés en ont connaissance et ont donné leur consentement., et que l'accès est documenté automatiquement.</i>
6.1	L'ensemble des points qu'il faudrait expliquer au patient est beaucoup trop long et trop compliqué pour espérer que le patient soit en mesure de les comprendre. L'expérience des cantons romands portant sur plusieurs dizaines de milliers de patients montre que le temps de concentration et de patience à disposition ne dépasse pas 15 minutes. Seuls les points essentiels doivent être expliqués. Selon nos estimations basées sur la pratique, il faudrait au minimum 30 minutes supplémentaires pour expliquer les points du chapitre 6.1 à une personne d'âge moyen et en bonne santé psychique. Pour une communauté de 100'000 patients, il faut 4'500'000 minutes, soit 9375 jours/homme, ou 42 années/homme. Donc avec 10 employés (donc 1Mio CHF/an de salaires), cela prendra 4 ans.	Seuls les points suivants doivent être retenus en première intention: 6.1.2.5, 6.1.3.5, 6.1.4.1-2-5, 6.1.5.2. Le patient doit avoir la possibilité de se renseigner sur les autres sujets.
7		
8.4.2.2 et 8.4.2.3	La suppression du DEP en cas de changement de communauté de référence doit être possible, mais pas obligatoire. Un médecin que quitte le patient conserve l'accès au dossier médical du patient, même s'il ne l'utilise plus. Il n'y a pas de raison de penser qu'un patient qui change de communauté veuille changer de représentant.	Supprimer 8.4.2.2 et 8.4.2.3.
8.7.2.9	Peu clair. Fournir des exemples concrets.	Expliciter

8.8.2	du patient du patient (2x)	<i>du patient</i>
8.8.3.4	du patient du patient (2x) Le représentant peut avoir plusieurs moyens d'authentification (mTan, SwissID, etc.) Dans la pratique, il sera très difficile, lors d'un audit de certification, de garantir la réalisation de l'exigence. Donner des exemples concrets de la manière de garantir la "manière univoque et correcte".	<i>du patient</i> le moyen d'identification le compte utilisateur servant au représentant du patient, émis par un éditeur certifié selon l'art. 30, est relié de manière univoque et correcte au dossier électronique du patient du patient qu'il représente;
9.1.3.1	Peu clair. Si le patient met des données à disposition, c'est qu'il y consent.	Clarifier
9.1.3.3	Le sens de la phrase n'est pas clair. Expliciter "domaines fonctionnels".	Clarifier
9.3	comme chapitre 3	
9.4	comme chapitre 4	
9.5	comme chapitre 5	
10.1.1	Mauvaise traduction	<i>...des lieux de stockage spéciaux dédiés...</i>
10.1.2	Cela veut-il dire immédiatement ou sans contrainte de délai ?	<i>Les documents ne doivent être soumis à aucun déla d'effacement.</i>
10.1.3	2 Go risquent d'être largement insuffisants pour couvrir les besoins de certains patients.	<i>Les communautés doivent garantir et s'organiser pour fournir un espace de stockage correspondant au besoin.</i>
10.1.4	Voir remarque ci-dessus. Donner un exemple concret.	A supprimer
10.2.2 et 10.2.3	Il n'est pas possible de déterminer si les données ont été modifiées sans avoir un système qui génère pour chaque document sa traçabilité intégrale, ce qui n'est pas réalisable.	A supprimer
12.2.1.2	Voir explications art. 20 ODEP	Supprimer l'article
12.3	Comme mentionné au point 2.1.1.2 en cas de suppression du dossier électronique du patient en vertu de l'art. 20, al. 1, ODEP, les données ne sont pas détruites immédiatement, mais sont masquées et inaccessibles, puis détruites	A adapter en conséquence, et ajouter un chapitre « Masquage du dossier électronique du patient », en plus du 12.3

	au bout de 10 ans.	
12.4.1	Le processus de révocation par le patient lui-même au travers du portail patient n'est pas décrit dans l'art. 12.4.1. Dans ce cas, il n'y a pas de documentation (à part l'historisation du portail d'accès), ni de déclaration de révocation.	Rajouter le processus de révocation par le patient lui-même.
12.5	Non, il ne faut pas supprimer un dossier électronique du patient mais le conserver durant toute la vie de ce dernier, sauf en cas de révocation. Voir commentaire art. 20 ODEP	Supprimer le chapitre 12.5

7 DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées

Remarques générales

Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth-Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?

Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1.12	Quel est le lien avec la liste des métadonnées établie par eHealth-Suisse en collaboration avec les cantons, par exemple la liste des documents classifiés selon les codes LOINC ?	Reprendre la liste LOINC déjà traduite et utilisée par les cantons depuis plusieurs années (et qui est harmonisée sur les pratiques internationales)

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

13 DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification

Remarques générales

Pas la compétence pour se prononcer. Doit être validé par les éditeurs d'identification

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification



Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
Abkürzung der Firma / Organisation : GDK / CDS
Adresse, Ort : Speichergasse 6, 3000 Bern
Kontaktperson : Georg Schielke
Telefon : 031 356 20 28
E-Mail : georg.schielke@gdk-cds.ch
Datum : 6.6.2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.....	4
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	7
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	11
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	11
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	12
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	14
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	14
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	14
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	15
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	15
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	15
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	16

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir danken für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Verordnungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). Wir danken dem Bund für die Schaffung eines Rechtsrahmens auf Bundesebene für den Aufbau eines schweizweiten elektronischen Patientendossiers. In einzelnen Aspekten sehen wir noch Erklärungs- und Korrekturbedarf. Von besonderem Interesse für die Kantone sind dabei die Regelungen zur Vergabe von Finanzhilfen und jene, die direkt die Rolle der Kantone betreffen. Wir gehen davon aus, dass zur technischen Umsetzbarkeit die IT-Industrie und zur Kongruenz mit den medizinischen Behandlungsabläufe die FMH Rückmeldungen machen werden, welche sicherlich zur Verbesserung des Verordnungsrechts noch berücksichtigt werden können.

Das Ausführungsrecht sollte als Ganzes dem Ziel dienen, einen sicheren Rechtsrahmen für einen raschen Aufbau des EPD zu schaffen. Die vorliegende Fassung des Ausführungsrechts lässt uns allerdings befürchten, dass es infolge seiner Komplexität die Realisierung des EPD und insbesondere dessen Betrieb stattdessen verkomplizieren, verteuern und verlangsamen könnte. Vor allem die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen erscheinen nur bedingt praktikabel.

Das Ausführungsrecht geht vom Normalfall aus, dass eHealth-Gemeinschaften je Kanton entstehen werden. Das aktuell vorgesehene Finanzierungsmodell bevorzugt Gemeinschaften bis zu einer Grösse von ca. 750'000 Patienten. Die Komplexität der Anforderungen an eine Gemeinschaft legt hingegen nahe, möglichst grosse Gemeinschaften zu bilden. Es sollte daher der Möglichkeit grössere, interkantonale Gemeinschaften zu bilden im Ausführungsrecht stärker Rechnung getragen werden.

Es sollte zudem darauf geachtet werden, dass der Handlungsspielraum der Gemeinschaften beim Aufbau und Betrieb des EPD so wenig als möglich und nur begründet eingeschränkt wird.

Das Ausführungsrecht ist sehr umfangreich und komplex. Die grundlegende Konzeption EPDG → EPDV → EPDV-EDI → Anhänge zur EPDV-EDI ist sperrig und schwer fassbar. Das Ausführungsrecht enthält viele Delegationsnormen. Es wird häufig mit indirekten Bestimmungen und der Delegation von Regelungen nach unten gearbeitet. Viele Vorgaben werden so erst in den Anhängen detailliert. Wir schlagen vor, zu prüfen, ob nicht wichtige Bestimmungen aus den Anhängen der EPDV-EDI als generell-abstrakte Regelungen in die EPDV aufgenommen werden können (z.B. betr. Verschlüsselung) oder anderweitige Vereinfachungen möglich sind.

Einige der vorgesehenen Prozesse scheinen uns zu kompliziert:

- Die Limitierung der Zeitspanne für die Datenaufbewahrung auf jeweils mehrfach verlängerbare 10 Jahre.
- Das Konzept der Rechteverwaltung für Gruppen von Gesundheitsfachpersonen.

- Die Vorgabe, die Daten des EPD in separaten Dokumentenablagen zu speichern, die technisch von den übrigen von den Leistungserbringern verwendeten Ablagen (bspw. einem KIS) getrennt sind.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV

Allgemeine Bemerkungen

Wie die Entstehung des EPD konkret vonstatten gehen wird, ist zurzeit noch schwer vorherzusagen. Niemand weiss, ob die aktuellen Vorstellungen so eintreffen werden. Wir erachten es daher als wichtig, dass die Verordnungen zum EPDG flexibel genug sind, um auf die jeweiligen Entwicklungen reagieren zu können.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 3 Abs. 1	Es ist selbstverständlich, dass Gesuche in der Reihenfolge ihres Eingangs bearbeitet werden. Das Frist-come-first-served-Prinzip ist allerdings für die Vergabe der Finanzmittel nicht sachgerecht.	Die Bearbeitung der Gesuche sollte sich bereits von Beginn weg an den Kriterien gemäss Liste Art. 7 orientieren.
Art. 3 Abs. 2: Stellungnahmen der GDK	Absatz 2 kann so gelesen werden, dass Finanzhilfen gewährt werden, wenn beliebig entweder der Standort-Kanton oder die GDK eine positive Stellungnahme abgeben.	Ev. könnte dieser Absatz im Sinne der Erläuterungen präzisiert werden, sodass bereits aus dem Gesetzestext klar wird, dass die GDK nur bei national tätigen Gemeinschaften eine Stellungnahme abgibt und sonst die im Tätigkeitsgebiet zuständigen Kantone
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	Wir begrüssen grundsätzlich die Ergänzung der Finanzhilfen nach Art. 4 durch eine variable Komponente nach Art. 5. Wir sind auch einverstanden damit, dass für die Finanzhilfen ein Höchstbetrag gelten soll. Allerdings überzeugt uns die Art der Berechnung und Festlegung des Höchstbetrags nicht, insbesondere was die variable Komponente	Wir sind der Ansicht, dass der auf 1.5 Mio. limitierte Höchstbetrag für die variable Komponente nach Art. 5 substantiell zu erhöhen ist.

	<p>betrifft. Das Ausführungsrecht begründet nicht, warum die variable Komponente genau bei 1.5 Mio. gedeckelt wird. Diese Grenzziehung erscheint als willkürlich. Auch wenn beim Aufbau grösserer Gemeinschaften sicherlich von Synergieeffekten profitiert werden kann und die Grösse einer Gemeinschaft wohl primär bei den Betriebskosten ins Gewicht fällt, so ist doch davon auszugehen, dass bei grossen Gemeinschaften, die mehrere Kantone abdecken (fiktives Beispiel: ZH, SH, TG, GL, SZ), der Koordinationsaufwand auch höher ausfällt.</p> <p>Die vorgesehene Regelung kann sehr kleine Stammgemeinschaften als auch sehr grosse Stammgemeinschaften, die mehrere Kantone umfassen benachteiligen.</p>	
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	<p>Der Bund scheint sich bei der Begrenzung des Höchstbetrags an einer zu erwartenden Zahl von ca. 15 Stammgemeinschaften zu orientieren. Für den Fall, dass weniger dafür aber grössere Gemeinschaften entstehen werden, als heute erwartet, würden die vorgesehenen Bundesmittel nicht ausgeschöpft, auch wenn seitens der Kantone und Dritter durchaus Kosten in ebendieser Höhe entstanden sind.</p>	<p>Wir beantragen, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel des Bundes auf jeden Fall auch ausgeschöpft werden.</p>
Art. 7: Prioritätenliste für die Vergabe von Finanzhilfen	<p>Wir erwarten konkretere Ausführungen dazu, wann das EDI eine Prioritätenliste erstellen wird und nach welchen Kriterien eine Priorisierung erfolgen soll (siehe Art. 3 Abs. 1).</p>	<p>Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind in die EPDFV aufzunehmen.</p> <p>Bei der Vergabe von Finanzhilfen müssten Stammgemeinschaften im Vergleich zu Gemeinschaften prioritär behandelt werden. Da die Ermöglichung des Zugangs zum EPD für Patienten einen massgeblichen Mehraufwand darstellt.</p>
Art. 8 Abs. 2 Formulare für die Gesuchseinreichung	<p>Der Erlass der Wegleitung über die Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare hat rechtzeitig zu erfolgen.</p>	
Art. 9 Abs. 1: Interkantonale Gemeinschaften	<p>Bei kantonsübergreifenden Gemeinschaften hat gemäss Verordnungsentwurf derjenige Kanton in welchem die Gemeinschaft ihren Sitz hat die Beurteilung der anderen betroffenen Kantone einzuholen und dem BAG eine konsolidierte Stellungnahme einzureichen.</p>	<p>Wir schlagen vor, die Erläuterungen dahingehend zu ergänzen, dass bei divergierenden Meinungen der betroffenen Kantone diese in der Stellungnahme transparent auszuweisen sind.</p>

Art. 9 Abs. 2 lit. a	Diese Bestimmung verweist zur Erläuterung des Begriffs „unterstützungswürdig“ auf Art. 3 Abs. 2. Dort steht dazu jedoch nichts. Auch die Erläuterungen klären nicht, was unter „unterstützungswürdig“ zu verstehen ist, resp. nach welchen Kriterien die Kantone die Gesuche zu beurteilen haben.	Wir fordern eine Definition des Begriffs „unterstützungswürdig“ in der Verordnung.
Art. 9 Abs. 2: Beurteilung der Bedeutung der Gemeinschaft durch den Kanton	Die Beurteilung des Gesuchs auf Finanzhilfe durch den Kanton in dem die Gemeinschaft ihren Sitz hat erfolgt anhand der Informationen gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. b Ziff. 1 bis 3.	Die gesuchstellende Gemeinschaft ist in Art. 8 Abs. 1 explizit zu verpflichten, diese Informationen bereits zusammen mit der Einreichung des Gesuchs zu liefern, damit nicht die Verpflichtung abgeleitet werden könnte, der Kanton müsse diese Information selbst zusammentragen.
Art. 10 Abs. 2: Stellungnahme der GDK bei nationalen Gemeinschaften	Wir sind grundsätzlich damit einverstanden, dass für den Entscheid zur Vergabe von Finanzhilfen an national tätige Gemeinschaften eine Stellungnahme der GDK eingeholt wird, und sind bereit, diese in der Regel innert zwei Monaten zu liefern. Wir weisen allerdings darauf hin, dass die Stellungnahme durch den GDK-Vorstand beschlossen werden müsste. Dieser tagt ca. achtmal pro Jahr. Unter Berücksichtigung der internen Abläufe kann im Einzelfall (z.B. bei Gesuchseinreichung vor der Sommerpause) eine Antwort-Frist von drei Monaten notwendig sein.	
Art 11 Abs. 2: Behandlung der Gesuche	Das BAG will Gesuche von Gemeinschaften, die vom betroffenen Kanton positiv bewertet worden sind, trotzdem abweisen können, wenn sie einen „unzureichenden Beitrag an die Gesundheitsversorgung der Schweiz leisten“. Das Verordnungsrecht räumt der Behörde bei der Vergabe von Finanzhilfen bereits einen ausreichenden Ermessensspielraum ein (Prioritätenliste) und hält fest, dass auf diese generell kein Anspruch erhoben werden kann.	Das Kriterium „unzureichend“ ist zu schwammig. Es ist zu präzisieren, was damit gemeint ist. Die zusätzliche Erweiterung des Ermessensspielraums durch Art. 11 Abs. 2 müsste generell klarer begründet und präzisiert werden. Allenfalls kann darauf auch verzichtet und Absatz 2 ersatzlos gestrichen werden.
Art. 12	Die Folgen der Nichterfüllung gemäss Art. 12 Abs. 2 lit. d sollen vertraglich geregelt werden.	Damit eine genügende gesetzliche Grundlage für die bei Nichterfüllung der Leistungsverträge gemäss Art. 12 vorgesehenen Massnahmen besteht, sollen diese (insbesondere die Rückforderung geleisteter Finanzhilfen) in der Verordnung selbst aufgezählt werden. Insbesondere ist eine Bestimmung aufzunehmen, wonach je nach Schwe-

		re der Verletzung die vollständige oder teilweise Rückerstattung der Finanzhilfen verfügt werden kann.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV		
Allgemeine Bemerkungen		
Der Hauptzweck des elektronischen Patientendossiers liegt in der Unterstützung und Verbesserung des medizinischen Behandlungsprozesses. Die Definition des Rechtsrahmens sollte entsprechend an diesem Zweck ausgerichtet sein. Dieser Zweck scheint uns bei der Ausformulierung einzelner Artikel nicht genügend gewichtet worden zu sein (siehe die Bemerkungen zu einzelnen Artikeln).		
Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1: Zugriffsrechte	<p>Gesundheitsfachpersonen können gemäss Entwurf Daten der Vertraulichkeitsstufe „sensible Daten“ zuweisen, ansonsten gilt standardmässig die Stufe „medizinische Daten“.</p> <p>Von den kantonalen Datenschützern wird der Grundsatz des Privacy by Default (datenschutzfreundliche Voreinstellungen) eingebracht. Diesen lehnen wir als nicht zielführend ab.</p>	<p>Es muss davon ausgegangen werden, dass ein Grossteil der Patientinnen und Patienten die Vertraulichkeitsstufen nicht selbst verwalten will.</p> <p>Es sollte daher auch die Möglichkeit bestehen, dass Gesundheitsfachpersonen Daten der Stufe „nützliche Daten“ zuweisen zu können.</p> <p>Alternativ ist zu prüfen, ob die standardmässige Zuordnung der Vertrauensstufe auch pro Dokument unterschiedlich vorgenommen werden könnte, dies beim Upload automatisiert auf Basis dessen Metadaten (Dokumententyp, Fachrichtung der Inhalte).</p>
Art. 2 : Gruppen von Gesundheitsfachpersonen	Die Patientin oder der Patient kann Gruppen von Gesundheitsfachpersonen Zugriffsrechte erteilen.	Die Umsetzung des Konstrukts „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ ist kompliziert und aufwändig. Es sind Vereinfachungen zu prüfen.
Art. 2 und 3: Anwendung des	Es ist nicht geregelt, was geschieht, wenn jemand ur-	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläute-

<p>EPD bei Urteilsunfähigen</p>	<p>teilsunfähig wird. Da sich das Kinder- und Erwachsenenschutzrecht nicht zu dieser Frage äussert, ist eine Regelung im Gesetz erforderlich. Wer hat in einem solchen Fall Zugriff? Ist dieser Zugriff eingeschränkt oder umfassend?</p> <p>Die Anwendung des elektronischen Patientendossiers macht auch für demente Patienten und für Patienten der Psychiatrie Sinn. Damit auch in diesen Bereichen vom EPD profitiert werden kann, sind allenfalls zusätzliche Regelungen notwendig.</p> <p>Es ist denkbar, dass im persönlichen Interesse von Patientinnen und Patienten, welche in ihrer Urteilsfähigkeit eingeschränkt sind, die Nutzung der im EPD registrierten Dokumente und der Zugriff für Behandelnde an andere Voraussetzungen geknüpft werden müsste als an die persönliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten (beispielsweise an die Zustimmung von Angehörigen) und die Rechte der Patientinnen und Patienten, die Zugriffsrechte selbst zu manipulieren, eingeschränkt werden müsste. Andernfalls fällt der grosse Nutzen eines EPD für die Behandlung solche Patientinnen und Patienten möglicherweise dahin.</p> <p>Das Verordnungsrecht beschäftigt sich bislang nicht mit der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen die Rechte auf Verwaltung des Dossiers auch ohne Einwilligung resp. gegen den Willen einer Patientin, eines Patienten durch einen Stellvertreter nach Art. 3g EPDV ausgeübt werden kann.</p> <p>Bis heute scheint die Frage, wie mit EPDs von Kindern umzugehen ist, nicht erörtert worden zu sein. Insbesondere ist abzuklären, ob ergänzende Bestimmungen über den Zugriff und die Vergabe von Rechten an einem EPD einer urteilsfähigen, unmündigen Person erforderlich sind (Zugriff der Eltern? Wann wird das EPD</p>	<p>rungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind</p>
---------------------------------	--	--

	der jugendlichen Person „übergeben“? etc.).	
Art. 3 lit. a	Die Ausgestaltung der Optionen der Patientinnen und Patienten betr. der Erlöschung der Zugriffsrechte mittels Befristung kann flexibel gehandhabt werden. Die Festlegung der Fristen darf den Anbietern der EPD-Lösungen überlassen werden (Beispiel: 3 Monate / 6 Monate / ... / 24 Monate).	Art 3a ist wie folgt anzupassen: „festlegen, dass die Zugriffsrechte nach Artikel 2 Absatz 1 befristet gelten“.
Art. 9 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. b: Dauer der Datenhaltung	Unserer Meinung nach ist die Standardeinstellung, dass die medizinischen Daten generell nach zehn Jahren gelöscht werden weder im Interesse der Patientinnen und Patienten noch aus Sicht der medizinischen Behandlungsabläufe sinnvoll. Insbesondere bei chronischen Krankheiten macht eine längerdauernde Aufbewahrung durchaus Sinn. Bei der aktuell vorgesehenen Regelung muss der Patient oder die Patientin, will er/sie gewisse Daten bis zum Tod aufbewahren, diesen Willen alle 10 Jahre neu bekunden. Nicht klar ist, ob er/sie dies proaktiv machen muss, oder ob vor der Löschung der Daten eine Benachrichtigung (analog zu Art. 20 Ziff. 2 lit. b EPDV) erfolgt.	Die Patientin oder der Patient soll die Möglichkeit erhalten, die Dauer der Aufbewahrung der Daten auf eine längere Dauer als 10 Jahre zu befristen.
Art. 9 Abs. 2	Es muss gelingen, die Leistungserbringer an das EPD anzubinden und nicht zu riskieren, sie mittels komplizierter Vorschriften davon abzuschrecken, dieses zu verwenden.	Die Vorgaben für die Befüllung und Verwaltung der Dossiers der Patientinnen und Patienten durch die Behandelnden (insbesondere der Zugriffsrechte für die einzelnen Dokumente) müssen so ausgestaltet sein, dass sie mit den Behandlungsabläufen vereinbar sind.
Art. 11	Gemeinschaften müssen gemäss lit. a einen organisatorisch unabhängigen Datenschutzverantwortlichen benennen. Sowohl die Anforderungen an eine solche Person als auch deren Aufgaben und Nutzen sind unklar.	Auf spezielle „Datenschutz- und Sicherheitsverantwortliche“ ist zu verzichten.
Art. 33 Abs. 1: Überwachung der Zertifizierungsvoraussetzungen	Die Zertifizierungsstelle überprüft jährlich für alle Gemeinschaften, ob deren Zertifizierungsvoraussetzungen noch erfüllt sind. Dies scheint uns sehr aufwändig, zumal gemäss Art.	Wir schlagen vor, diese Überprüfung während der dreijährigen Geltungsdauer der Zertifikate nicht generell jährlich sondern nur stichprobenweise vorzunehmen.

	34 die Zertifikate drei Jahre gültig sein sollen.	
Art. 37 Abs. 2	<p>Das Rechtsverhältnis zwischen akkreditierter Stelle und interessierten Unternehmen ist unsicher. Erstere erfüllt Verwaltungsaufgaben, was Fragen nach staatlicher Kontrolle, Rechtsschutz und Grundrechtsbindung aufwirft (vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., Zürich/St. Gallen 2016, N. 1844).</p> <p>Die in Abs. 2 aufgestellte Behauptung, das Verfahren richte sich nach den zivilrechtlichen Bestimmungen, die „anwendbar sind auf das Vertragsverhältnis“, dürfte daher in dieser Absolutheit nicht zutreffen.</p>	Überarbeitung.
Art. 42 Abs. 1: Gebühren	<p>Gemäss Art. 42 Abs. 1 wird von den Gemeinschaften eine jährliche Gebühr von CHF 13'500.- erhoben. Die Erläuterungen sprechen hingegen von einer Gebühr von CHF 20'000.-.</p> <p>Es ist sachwidrig, einerseits den Aufbau von Gemeinschaften durch Finanzhilfen zu unterstützen, und andererseits die Betriebskosten der Gemeinschaften durch eine Gebühr zu erhöhen und somit einen Teil der Finanzhilfen wieder zurückzuverlangen.</p>	Die Verordnung ist ersatzlos zu streichen.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 17: Anforderungen an das Zugangportal	Die Erläuterungen lassen befürchten, dass die Vorgaben des BAG mögliche Geschäftsmodelle zur Finanzierung des Betriebs des EPD unverhältnismässig stark einschränken könnten.	Wir fordern das BAG auf, diese Befürchtung bei der Präzisierung der „technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften“ zu berücksichtigen. Das Ausführungsrecht – insbesondere die TOZ – ist so auszugestalten, dass die Entwicklung innovativer Lösungen und neuer Geschäftsmodelle möglich bleibt. Auf sachlich nicht erforderliche Einschränkungen ist zu verzichten

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI

Allgemeine Bemerkungen

Bei einem Teil der Anhänge wird auf eine Übersetzung in die Amtssprachen verzichtet. Wir halten dies für problematisch und bezweifeln, dass die Voraussetzungen, die Art. 14 Abs. 2 PublG für einen Verzicht aufstellt, gegeben sind. Die fehlende Übersetzung halten wir insbesondere bei Anhang 8 (Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel) für problematisch. Wir fordern eine Publikation aller Anhänge in den Landessprachen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)

Allgemeine Bemerkungen

Die TOZ sind einerseits sehr detailliert, enthalten andererseits aber auch Lücken, insbesondere im Bereich Verschlüsselung und Datenablage. Die Art der Benachrichtigung (Meldung innerhalb des EPD, per E-Mail, SMS, auf dem Postweg, Einschreiben etc.) ist für jede Aktion, die eine Meldung auslöst (Neueintritt eines Behandelnden in eine Gruppe von Leistungserbringern, Löschung von Dokumenten im EPD nach Ablauf der Frist von zehn Jahren etc.) einzeln zu definieren. Wir schlagen vor, zu prüfen, ob einzelnen Bestimmungen aus der TOZ nicht als generell-abstrakte Bestimmung in die EPDV überführt werden könnten.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.2.3	Die Formulierung „für ALLE mit einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen“ könnte suggerieren, dass ausnahmslos jede Gesundheitsfachperson einer Gesundheitseinrichtung ins Health Provider Directory aufgenommen werden muss. Es muss den Gesundheitseinrichtungen frei stehen, die Selektion der Gesundheitsfachpersonen auf jene zu beschränken, die das EPD nutzen werden.	Ziffer 1.1.2.3 soll neu lauten: „der Prozess „Eintritt von Gesundheitsfachpersonen“ für jene mit einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen ausgelöst wird, welche die Gesundheitseinrichtung für den Zugriff aufs elektronische Patientendossier vorsieht.“
2.2.1.1	Diese Vorgabe führt zu hohem Aufwand bei den Leistungserbringern. Sie ist zu hinterfragen.	Ersetzung durch einfachere Regelung. Die Verwendung der auch für das übrige Klinikinformationssystem eingesetzten Dokumentenablage – allenfalls mit gewissen sicherheitstechnischen Vorgaben – sollte zulässig sein.
3.2.1.3 und 9.2.1.3	Im Ausführungsrecht und dessen Erläuterungen tauchen die Begriffe bzw. Konzepte der „Vernichtung“, „Löschung“ und „Annullierung“ in Bezug auf EPD-Daten auf. Wie sind diese Konzepte technisch zu unterscheiden?	Wir regen an, die Konzepte in den Erläuterungen auszuführen und voneinander abzugrenzen, sodass sie konsistent angewendet werden können. Ausserdem muss auch dem Patienten klar sein, inwiefern sich z.B. ein annulliertes Dokument von einem gelöschten unterscheidet.
4.3	Der Sicherheitsgewinn durch „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortliche“ ist nicht ersichtlich. Zudem sind die Kosten für die Einrichtung solcher Stellen hoch. Die TOZ weichen hier überdies von den Erläuterungen zum Art. 11 EPDV ab, wo von einer „fachlichen und organisa-	Auf die Schaffung von besonderen „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen“ ist zu verzichten.

	torischen “ Unabhängigkeit des Datenschutzverantwortlichen die Rede ist.	
4.10.2.3 / 5.1.2.2	Diese Vorgabe lässt sich nicht umsetzbar. Eine vertragliche Verpflichtung der Personen, die Zugriff auf Daten des EPD haben, in Analogie zur ärztlichen Schweigepflicht ist nicht justiziabel.	Streichung.
4.10.3.2	Es ist nicht ersichtlich, wie eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft eine „Personensicherheitsprüfung nach Militärgesetz“ durchführen können soll.	Streichung.
4.17.1	Entweder werden alle Daten verschlüsselt oder keine. Es leuchtet nicht ein, weshalb nur „besonders schützenswerte Daten“ zu verschlüsseln sind. Die Vorgabe, dass nur Daten der Klassifizierungsstufen „geheim“ und „sensibel“ verschlüsselt gespeichert werden müssen (vgl. Bedrohungs- und Risikoanalyse EPD, BAG, 09.11.2015, Ziff. 4.5 E4 S. 42), leuchtet nicht ein. Einsparungen lassen sich damit nicht erzielen, denn die Kosten für die Verschlüsselungsmöglichkeit fallen ohnehin an.	Überarbeitung.
4.24	Diese Vorgaben zur Unterstellung des EPD unter Schweizer Recht sind nicht überzeugend. Es ist zu befürchten, dass damit das Ziel nicht erreicht werden kann.	Vollständige Überarbeitung.
4.15.2.5	Es ist nicht möglich, Testumgebungen ohne Patientendaten zu betreiben, wenn damit Integrations- und Konsolidierungsumgebungen gemeint sind. Es ist mit technischen und organisatorischen Mitteln sicherzustellen, dass Patientendaten in einer EPD-Testumgebung in gleicher Weise geschützt sind wie die Daten in der Produktivumgebung.	Ziffer 4.15.2.5 ist anzupassen: „die Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen, welche die Datenerhaltung betreffen, auch für Patientendaten in Konsolidierungs- und Integrationsumgebungen gelten. In anderen Test- und Entwicklungsumgebungen dürfen sich keine Patientendaten befinden. “
10.1.3	Die verlangte Grösse des Speicherplatzes von 2GB erscheint als willkürlich.	Streichung. Aufnahme einer generell-abstrakten Regelung in die EPDV, wonach das EPD so viel Platz bietet, dass Patientinnen und Patienten alle EPD-relevanten Dokumente ablegen können.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag