



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 : Ofac, société coopérative
Abréviation de l'entreprise / organisation : Ofac
Adresse, lieu : Rue Pedro-Meylan, 7 1211 Genève
Personne à contacter : David Voltz, COO Ofac
Téléphone : 0227189800
Courrier électronique : david.voltz@ofac.ch
Date : 29.06.2016

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).....	7
4	DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI.....	10
5	DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle.....	11
6	DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification.....	12
7	DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées	17
8	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration.....	18
9	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration	19
10	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux	20
11	DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation.....	21
12	DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification	22
13	DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification.....	24

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

Remarques générales sur le droit d'exécution

Après avoir pris connaissance de l'ensemble des documents à disposition, Ofac active depuis plusieurs années dans le domaine eHealth et à l'origine de plusieurs solutions innovantes (ex : Abilis, Dossier Pharmaceutique, MedRx, HPC System, etc.), approuve les grands principes de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient.

Ofac, société coopérative des pharmacies de Suisse, voit comme une opportunité importante pour les pharmaciens de participer à ce projet ambitieux, qui renforcera le rôle de « Gate keeper » du Pharmacien auprès de ses clients patients.

Les principales remarques sur le droit d'exécution, sont :

- Le droit d'exécution, contrairement à la LDEP, semble favoriser la création de communautés de référence au niveau cantonal, alors que des sociétés comme Ofac, actives au niveau national postulent également pour proposer ce type de prestation à ses clients pharmaciens très proches des patients.
- Il en résulte du point précédent, le fait que la GDK serve d'arbitre pour la décision du financement d'un projet de communauté de référence d'envergure nationale, ce qui nous semble mettre les Directeurs Cantonaux de Santé dans une situation de conflit d'intérêt par rapport à leur communauté cantonale.
- L'utilisation de normes techniques internationales est légitime et soutenue par Ofac comme étant la seule voie pour garantir la compatibilité et l'interopérabilité des systèmes d'informations médicaux à un niveau national et international (en particulier les pays frontaliers)
- Pour avoir été précurseur dans ce domaine avec notre application Abilis destinée aux patients, nous sommes convaincus que la hauteur des barrières mise en place par le droit d'exécution engendrera de la confiance de la part des Patients et des Fournisseurs de soins.
- A contrario, nous regrettons que les certifications ne prévoient pas de graduations permettant à des acteurs déjà actifs dans le domaine eHealth de se mettre en conformité progressivement avec les exigences de ce droit d'exécution
- Nous déplorons le fait que les composants centralisés gérés par la Confédération (MPI, HPI, HOI, etc.) ne soient pas encore disponibles à 6 mois de l'entrée en vigueur prévue. En effet l'absence de spécifications et conditions pour accéder à ces composants importants freine le développement des communautés de référence.
- Nous souhaitons qu'à la date d'entrée en vigueur du droit d'exécution, les noms des organismes certificateurs accrédités soient connus et plus important qu'il y en ait au moins 2 pour avoir une forme de concurrence sur les prix et prestations pratiqués. Une situation de monopole ne serait pas acceptable.

Remarques générales sur les rapports explicatifs

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

Remarques générales

Ofac soutient l'ordonnance sur les aides financières et souligne le caractère indispensable de celles-ci en regard des investissements déjà consentis par les pharmaciens pour digitaliser leur profession et favoriser les échanges électroniques structurés avec leurs pairs.

En particulier, Ofac pense que l'aide financière utile pour la partie projet de mise en œuvre est pertinente, mais qu'il manque un modèle économique pour couvrir les coûts d'exploitation des communautés dont la majorité des investissements sont supportés par les Fournisseurs de soins, dans notre cas les Pharmaciens.

Le risque est que les Fournisseurs de soins ambulatoires (ex : Pharmacies), pour lesquels aucune obligation de participer à une communauté n'est prévue par la Loi, renoncent au projet ou soient contraints d'investir à nouveau des sommes considérables dont l'objectif final est d'améliorer la prise en charge des patients et donc de diminuer les coûts généraux de la santé en Suisse. Ce mécanisme engendrera des économies sans doute importantes auprès des assureurs, qui dans ce cas n'auront pas contribué à la charge financière induite par ce dossier électronique du Patient ! Nous considérons cela comme un antagonisme qui peut être partiellement réglé par l'inclusion de financement pour les Fournisseurs de soins dans les conventions tarifaires approuvées par le Conseil Fédéral.

Par analogie le paragraphe précédent aura également pour conséquence négative un frein à l'adhésion du fournisseur de soin et sans doute une frustration importante chez les patients.

Il apparaît dans le financement un déséquilibre possible entre les sociétés de droit privé comme Ofac et les Cantons qui ne sont pas soumis au même système de taxation, par exemple la TVA. De plus en cas d'exploitation d'une communauté de référence bénéficiaire, les communautés de droit privé seront à l'évidence pénalisées fiscalement.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
<u>Section 2 :</u>	L'aide financière n'est destinée qu'à la constitution de la communauté. Compte tenu des exigences élevées, nous pensons que l'aide financière devrait aussi tenir compte des frais liés au fonctionnement et au maintien de la	Il serait opportun de prendre en compte le message du Conseil Fédéral à l'assemblée parlementaire (p.4815) qui concerne la négociation pour intégrer le financement d'exploitation des communautés (y compris de références) dans les conventions tarifaires avec les assureurs (ex : Tarmed

	communauté.	pour les médecins, RBP/LOA IV.1 pour les Pharmaciens)
<u>Art. 8 al. 1 let. e :</u>	<i>Une preuve du montant des contributions financières allouées ou prévues par un canton ou un tiers.</i> Qui peut faire partir des tiers ? Est-ce que le tiers a un sens limitatif ou peut-il être une société privée (ex : industrie pharmaceutique) ?	
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification
Rapport explicatif Art. 6 / annexe Coûts imputables :	La notion de « fournisseur de services » est à préciser ? Est-ce la société qui exploitera une Communauté ou est-ce une société qui fournit des services à une société qui exploite ?	

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

Remarques générales

Les grands principes de l'ODEP semblent corrects et conformes à l'esprit de la Loi.

La pratique démontre que la gestion des droits par les patients est un frein à l'utilisation et un défi immense dans ce projet. Nous pensons qu'une simplification de la terminologie aidera le patient dans sa gestion quotidienne.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 1.	<p>La terminologie utilisée pour les niveaux de confidentialité est déroutante pour la plupart des patients non familiers avec ces notions.</p> <p>Exemple : les données médicales sont aussi utiles et sensibles. On voit immédiatement que la définition des catégories est erronée.</p> <p>Le fait de laisser le patient et le Professionnel de santé choisir dans quelle catégorie il souhaite classer les données est déroutant à l'égard des systèmes de protection et de sécurité des données dans lesquels l'échelle de classification est définie une fois pour toute, puis reste immuable. On n'aura même pas l'assurance qu'une même personne classera toujours la même donnée dans la même catégorie !</p>	<p>Ofac recommande que la terminologie utilisée dans les niveaux de confidentialité soit compatible avec la classification de l'art. 3 de la LPD (transversalité des définitions utilisées dans le droit .CH et dans les normes)</p> <p>Remarque : Dans les systèmes de gestion qui sont bien conçus, l'échelle de classification des données est unique, la même pour toutes les parties prenantes, et inaltérable. C'est la nature des données qui définit leur classification et pas une appréciation humaine subjective.</p> <p>La décision d'accorder des droits doit se prendre sans laisser chaque patient « bricoler » sa propre échelle de classification. Comment fera-t-on lorsqu'on devra gérer plus de 6 millions d'échelles de classification différentes ?</p>
Art. 31 et suiv.	Progressivité dans les processus de certification	Ofac a l'expérience depuis 2009 des processus de certifications ISO27001

		et OCPD simultanées. La superposition des normes ISO29115, des exigences spécifiques aux eID des fournisseurs de soins, ainsi que la conformité aux Protection Profile des eID représente un volume normatif et de certification (jours d'audits) qui doit être réparti (lissé) dans le temps sur une durée à fixer. Nous souhaitons des dispositions transitoires dans ce domaine.
Art. 38 et ss	Niveaux de services et exigences de certifications pour les tiers opérant les composants centralisés décrits	De par sa grande expérience d'exploitation informatique et opérationnelle de ce type de service à un niveau national, et compte-tenu de la criticité de ces applications d'un point de vue disponibilité, sécurité, protection des données, etc., Ofac recommande fortement que les sociétés qui proposeront ces services centralisés soient elles aussi certifiées (Ex : ISO20000, ISO27001, OCPD) et que les niveaux de services SLA soient connus et au minimum égaux à ce qui est exigé pour des communautés. Les organisations qui opèreront et exploiteront les services centralisés devront être soumis à minima aux mêmes exigences de certification et d'organisation que les communautés. Ce principe, selon Ofac, doit être inscrit dans l'ODEP et doit se retrouver dans les exigences des appels d'offres.
Art. 42 al. 1	Emoluments annuels de 13'500 CHF pour les services centralisés et de recherche	Ces coûts ne doivent pas être répercutés sur les communautés, mais doivent être pris en charge intégralement par la Confédération qui en est responsable.
Art. 11al 1	<p>Les communautés doivent se doter d'un Système de Gestion de la Protection des Données (SGPD)</p> <p>Les communautés opérées par les cantons seront, en tant qu'organes cantonaux, soumises au droit de leur canton en matière de protection des données.</p> <p>Certaines notions importantes de la protection des données telles que le SGPD et la procédure de certification, ou certains rôles fondamentaux de la protection des données tels que celui de CPD (DPO) n'existent pas dans la plupart</p>	<p>Bases de réflexion :</p> <p>Les directives du PFPDT sur les exigences minimales qu'un SGPD doit remplir du 19 mars 2014 sont applicables à tous les types d'organisation (Art. 1 al. 3 desdites directives).</p> <p>L'obligation de certification du SGPD selon la procédure OCPD et les directives du PFPDT réglerait définitivement le problème, quelle que soit la structure juridique et le droit applicable à la communauté.</p>

	<p>des législations cantonales.</p> <p>De plus, il faut noter que les disparités entre les législations cantonales sont très importantes.</p>	
Art. 11al 2	Signalement des incidents de protection des données	Les services du PFPDT sont rattachés à la chancellerie fédérale afin de garantir leur indépendance. C'est normalement à eux d'apprécier la gravité d'un incident et de décider s'il convient de faire prendre des mesures par les parties directement intéressées, il en est de même pour le DFI et l'OFSP.
Art. 11al 3	Exigences relatives à la protection des données fixées par un département fédéral au lieu des services du PFPDT	<p>Fixer des exigences implique aussi d'en contrôler le bon respect. Les services du PFPDT sont rattachés à la chancellerie fédérale, ce qui garantit la neutralité des contrôles et des surveillances exercés. Une surveillance exercée par l'OFSP ne sera pas neutre, en particulier à l'égard des services de recherche centralisés dont l'OFSP restera juridiquement responsable.</p> <p>Quid de la surveillance des organes cantonaux agissant en tant que communautés ou communautés de référence ? Quel droit serait applicable ?</p>
Art. 5	Obtention du NIP auprès de la CdC	Quid du patient qui ne dispose pas de NAVS13 ou qui refuse qu'on l'utilise, mais qui souhaite quand même ouvrir un dossier patient ?
Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification

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

Remarques générales

Selon Ofac, le NIP devrait être généralisé en Suisse comme identifiant univoque du Patient dans la sphère de la santé et utilisable dans tous les flux de données existants ou futurs nécessitant d'identifier avec exactitude le patient.

Ofac regrette que la structure et les processus pour la récupération et la distribution des NIP n'existent pas au moment de l'entrée en vigueur du droit d'exécution.

Ofac souhaite que ce NIP puisse être utilisé à des fins administratives pour d'autres usages que ceux prévus dans la LDEP. En particulier, sera-t-il possible de l'utiliser comme MPI d'un système d'information capable d'émettre des factures électroniques aux standards du marché (ex : Forum datenaustausch) ou comme moyen d'identification sur des applications spécifiques dans le monde de la santé ?

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

5 DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle

Remarques générales

Rien à déclarer concernant l'algorithme de contrôle du numéro d'identification patient

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

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

Remarques générales

L'annexe 2 ODEP-DFI ne tient pas compte des réalités de terrain qui ont été exposées lors des différentes consultations préalables. Il en résulte un nombre considérable de remarques, commentaires et propositions.

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1.3.2.2	<p>Les auxiliaires ne seront pas enregistré(e)s dans les services de recherche, ce qui exclut de leur part tout échange intercommunautaire.</p> <p>Or dans certaines professions de santé, l'ensemble des travaux de gestion du dossier médical sont délégués à des auxiliaires. Lorsque la bonne gestion du dossier médical requiert des échanges avec d'autres fournisseurs de soins (aujourd'hui par courrier ou par fax), les auxiliaires ne seront plus autorisé(e)s ! C'est une régression par rapport au fonctionnement actuel !</p>	<p>L'aptitude à entreprendre un échange intercommunautaire ne peut être évaluée et décidée que par le professionnel de la santé responsable de l'auxiliaire.</p> <p>Sur décision du Professionnel de la Santé au sens de l'art. 2 let b. LDEP, l'auxiliaire doit pouvoir être enregistré(e) dans le service de recherche centralisé et bénéficier par délégation des droits accordés par le patient aux Professionnel de la Santé.</p> <p>Si on ne procède pas comme indiqué ci-dessus, voici ce qui va se passer concrètement, sur le terrain : les Professionnels de la Santé vont laisser leur moyen d'identification et leur mot de passe à leurs auxiliaires, pour le meilleur et surtout pour le pire (on n'aura plus aucune traçabilité)</p>
1.4.3	<p>Impossible : les communautés ne peuvent pas garantir quoique ce soit concernant les systèmes primaires dont elles ne sont ni propriétaires ni responsables.</p>	<p>L'utilisation d'un système primaire en tant que portail d'accès LDEP doit être soumise aux mêmes règles que les portails dont c'est l'usage exclusif. Les systèmes primaires ne relèvent pas de la responsabilité des communautés.</p>
1.5.2.2	<p>Disposition impraticable lorsque des groupes sont extrêmement changeants.</p>	
1.5.2.3	<p>Une taille raisonnable ne signifie rien de précis.</p>	<p>Un groupe, c'est 1, 10, 100, 1000, 10 000, 100 000 ou 1 000 000.</p>
2.1.1.1	<p>Données détruites après 10 ans</p>	<p>Quid des données qui sont encore pertinentes ?</p> <p>Par exemple, la dernière révision de la LPT_h exige du système primaire un archivage pendant 30 ans des données relatives à l'utilisation de produits sanguins.</p>

		Le DEP serait-il moins exigeant que le système primaire en termes de durée de rétention des données pertinentes ?
2.3	En plus de la matrice des droits Niveau de Confidentialité/ droits d'accès (qui représente quand même 12 cases), on demande une gestion à la carte des types de document par patient.	<p>Outre le fait que c'est surréaliste du point de vue technique, il est probablement dangereux du point de vue médical d'entretenir un dossier électronique incomplet en raison du fait que des professionnels de la santé, éventuellement dans des situations d'urgence, vont prendre des décisions médicales sur la seule base du dossier du patient.</p> <p>Une telle complexité serait donc non seulement inutile et irréalisable mais aussi probablement dangereuse pour la santé du patient.</p> <p>NB : les pays voisins ayant un peu d'avance sur nous en la matière sont arrivés au constat suivant : mieux vaut pas de dossier patient du tout qu'un dossier patient incomplet.</p>
2.4	La traduction des niveaux de confidentialité en français est une véritable catastrophe. Certains niveaux portent le nom d'une catégorie de données personnelles telles que définies à l'article 3 de la LPD, et, selon le sens commun, la plupart des données appartiennent de fait à plusieurs catégories : une donnée médicale est utile et aussi sensible !	Il n'est pas logique, dans un dossier patient, que les données médicales se trouvent seulement au 2 ^{ème} niveau et qu'elles soient surclassées par 2 niveaux supérieurs !
2.9.22	<p>Certificat électronique issus de services de certification selon la SCSE !</p> <p>LA SCSE définit les conditions auxquelles les fournisseurs de services de certification dans le domaine de la signature électronique peuvent être reconnus, ainsi que leurs droits et les devoirs (SCSE Art. 1 al. 1 let a et b)</p>	<p>La loi sur la signature électronique définit le cadre qui permet aux personnes physiques de signer électroniquement des documents. Elle est limitée au domaine de la signature électronique et ne couvre en aucun cas manière d'identifier et d'authentifier des personnes morales et leurs différents points d'accès techniques (sites WEB, Web Services, ...).</p> <p>L'exigence d'acquisition des certificats auprès des fournisseurs de services de signature électronique n'est donc pas fondée et n'apporterait au DEP aucune garantie supplémentaire par rapport aux autorités de certification du marché.</p> <p>De plus, le faible nombre de fournisseurs de services selon la SCSE aboutirait à une situation de monopole et de non concurrence.</p>
2.11.1	Association du NIP avec les documents et les systèmes	Si on n'enregistre pas l'association patient<->document dans les registres,

	primaires	comment va-t-on reconstituer le dossier complet ? Pourquoi interdire l'utilisation du numéro patient dans les systèmes primaires ?
3.5.1.3	Bulk Download : a-t-on bien compris et évalué les risques d'aspirer un dossier patient complet à destination d'un système primaire ? Comment fait-on si le patient révoque son consentement ou simplement retire les droits du professionnel de la santé qui a « aspiré » son dossier ?	En cas de Bulk Download, un lot important de données concernant le patient sort de la communauté et échappe à tout contrôle. On ne peut plus garantir le respect des dispositions mentionnées aux § 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.7. Cette disposition va en contradiction totale avec le concept de « Patient Empowerment ».
4.2.1	Les systèmes de gestion de la protection des données (SGPD) et systèmes de gestion de la sécurité de l'information (SGSI) fonctionnent parfaitement de manière conjointe, mais jamais confondue, ce que laisserait penser la formulation du 4.2.1	Il convient de maintenir séparés les systèmes SGPD et SGSI car ils obéissent à des référentiels distincts (le premier à une loi, le second à une norme internationale). Par contre, ça fait du sens d'exiger qu'ils fonctionnent de manière conjointe.
4.2.1	« Tel que défini dans la norme ISO 27001 :2013 »	la norme ISO 27001 :2013 ne définit pas de système de gestion de la protection des données, Il conviendrait de reformuler car la phrase prête à confusion.
4.3.1	Idem 4.2.1 : il est exclu dans la plupart des cas d'avoir un responsable unique pour la sécurité de l'information (RSSI) et la protection des données (CIPD ou DPO)	Selon la doctrine du PFPDT, le CPD peut être un externe mandaté, un collaborateur, ou un état-major. Le RSSI quant à lui est toujours une fonction interne qui couvre en général plus que le SGPD puisque des données non personnelles et donc non soumises à la LPD sont tout de même dignes de sécurisation.
4.8.1	NON. Comment les communautés pourraient-elles garantir quoique ce soit concernant les institutions affiliées ? Qui assurerait le contrôle dans le temps, comment et de quel droit ? Les tâches des communautés sont décrites de manière exhaustive à l'article 10 LDEP.	Les institutions affiliées sont, indépendamment de leur affiliation, soumises au droit suisse de la protection des données. Il faut de plus noter que le droit auquel les institutions sont soumises dépend de leur nature juridique. Par exemple un hôpital cantonal est soumis au droit cantonal relatif à la protection des données, alors qu'un fournisseur de soins ambulatoire est soumis à la LPD en tant que personne privée !
4.8.3	Système primaires en tant qu'acteurs IHE Il manque dans la liste les interfaces entre la communauté et le reste du monde (Responding Gateway, Interfaces et portails avec les systèmes primaires, ...)	Il n'y a aucune exigence à ce que le transport et les échanges entre le système primaire et la communauté se fassent selon les protocoles IHE. D'une manière générale, toutes les interconnexions entre la communauté et des tiers doivent faire partie de l'inventaire en tant qu'interfaces.

4.9	NON ! Les communautés ne peuvent rien garantir concernant les institutions affiliées dont elles ne sont ni propriétaires ni responsables. Les tâches des communautés sont décrites de manière exhaustive à l'article 10 LDEP	Le rôle de la communauté vis-à-vis des institutions affiliées se limite à décrire les exigences techniques et organisationnelles de ses interfaces.
4.9.2.1	NON ! Les communautés ne peuvent astreindre les institutions affiliées. Les tâches des communautés sont décrites de manière exhaustive à l'article 10 LDEP.	La relation entre la communauté et les institutions affiliées est de nature purement contractuelle. Si l'OFSP décide de contraindre les Professionnels de Santé à des règles ou des normes strictes en matière de sécurité de l'information ou de protection des données, cela ne devra pas se faire au travers du Dossier électronique du patient. Il n'y a pas de base légale dans la LDEP pour cela.
4.11	Exigences relatives à la sécurité et à la protection des données imposées aux tiers	Pourquoi ne retrouve-t-on aucune référence aux exigences de l'article 10a LPD ?
4.15.1 et 4.15.2.5	Il y a une contradiction entre ces 2 exigences. La validation finale d'une nouvelle version avant sa mise en production nécessite un test de non régression qui n'est réalisable qu'avec les vraies données, celle que le nouveau système vas rencontrer en production.	Des mesures peuvent être mises en œuvre afin que les tests de validation n'engendrent pas de vulnérabilité et soient aussi strictement contrôlés que les systèmes de production. C'est plus du ressort de l'organisation du Change Management que d'une prescription légale. Le principe, c'est de toujours pouvoir démontrer le bon équilibre entre la qualité des tests effectués et le respect de la sphère privée des patients.
6.1.3.2 8.2.2.2	Dossier patient unique	Il convient de préciser qu'on parle d'un dossier patient unique conforme à la LDEP et hébergé par une communauté de référence certifiée, et utilisant le NIP unique du patient émis par la CdC/ZAS. N'entrent pas en ligne de compte les dossiers patient gérés par des essais pilotes cantonaux non certifiés selon les exigences de la LDEP, et n'utilisant pas l'identifiant patient unique NIP émis par la CdC.
8.5 8.5.1	OPED au lieu de ODEP	
9.1.3.3	Transfert automatique des données du patient	Ce § contredit le § 3.5.1.3 et le § 9.5.1.3 qui autorisent le bulk download à destination d'un système primaire, c'est-à-dire dans un domaine fonctionnel en dehors du dossier électronique du patient.
10.1.2	Durée de rétention des données enregistrées par les patients	Pourquoi des données non accédées depuis plus de 10 ans ne seraient – elles pas soumises aux même règles que celles du §2.1.1.1 ? La conservation abusive expose à des risques inutiles et enfreint le principe de proportionnalité de la LPD.
10.1.3	Espace de stockage limité à 2 Go	Cette exigence n'est pas du tout agnostique du point de vue technologique.

		Quand le DEP fonctionnera à plein régime (2025 ?), la limite imposée aujourd'hui ne permettra peut-être même plus de télécharger une photographie numérique 3D !
10.2	Archivage hors ligne	Dans quel but et pour quel usage ? sur quel support ? Gratuit ? Quels risques inutiles si le patient mal sensibilisé pose son archive hors ligne sur un cloud du marché (Onedrive, Gdrive, Dropbox, ...)
10.2.3	Mise à « disposition une nouvelle fois » Il faut au moins clarifier ce que veut dire cette expression.	Cela signifie-t-il que les archives hors ligne peuvent être réinjectées ? par qui et de quel droit ? C'est normalement des systèmes primaires des Prestataires de soins que doivent venir ces données, pas de l'archive hors ligne détenue par le patient ?
12.1.1 12.1.1.2 12.5	Suppression du dossier en cas d'inutilisation	On ne supprime qu'en cas de révocation du consentement ou de décès. En cas de non utilisation, on ne supprime que les documents, pas le dossier ni le NIP ni les données introduites par le patient qui ne sont soumises à aucune durée limite de rétention selon § 10.1.2.

7 DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées

Remarques générales

Ofac approuve la standardisation des échanges et suivra en particuliers les spécifications eHealthsuisse et IPAG. La liste des documents classifiés selon les codes LOINC nous semble pertinente.

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

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

Remarques générales

Ofac fait confiance à l'organe IHE Suisse pour la standardisation et la documentation des profils d'intégration

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

Ofac fait confiance à l'organe IHE Suisse pour l'helvétisation des profils d'intégration

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

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

Remarques générales

Ofac suivra les recommandations d'IHE Suisse en matière de profils d'intégration nationaux.

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

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

Remarques générales

A ce stade du projet, la mise place d'indicateurs « universels » est une gageure si l'on considère la diversité que présentera le paysage des communautés. Ofac préconise la mise en place de quelques indicateurs identiques pour les communautés de références par exemple et d'autres spécifiques à chaque communauté selon les métiers de la santé.

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1	Les dates d'affiliation d'hôpitaux et autres visés par Art.39 et 49a LAMAL n'ont pas à figurer dans des indicateurs périodiques pour l'évaluation.	C'est aux hôpitaux et établissements concernés par Art.39 et 49a LAMAL de procéder à la déclaration de leur date d'affiliation, probablement auprès de l'OFSP. Cette information n'a aucune pertinence dans un indicateur d'évaluation.

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

Ofac n'est pas directement concernée par cette annexe, et souhaite que les exigences applicables aux organismes de certification ne divergent pas de celles qui sont déjà en vigueur et gérées par le SAS.

Il n'y a pas lieu de faire exception et le fait que les organismes de certification puissent être placés sous les exigences, le contrôle et la pression de l'OFSP ou du DFI dénoterait un manque de confiance total envers le SAS et induirait probablement des risques conflits d'intérêt et un manque d'indépendance vis-à-vis de l'une des parties prenantes.

Afin de prévenir tout type de conflit d'intérêt ou manque d'indépendance, il faut laisser au SAS la charge de définir les exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification.

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1.1.2	Quel droit de la protection des données ?	<p>Il y a une incohérence juridique : les communautés opérées par les cantons seront, en tant qu'organes cantonaux, soumises au droit de leur canton en matière de protection des données.</p> <p>Des disparités importantes existent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aucun canton ne prévoit, dans son propre droit de la protection des données la mise en œuvre d'un SGPD (Système de Gestion de la Protection des Données), en contradiction avec la LPD, l'OLPD et la doctrine du PFPDT sur l'autorégulation. • Aucun canton ne prévoit, dans son propre droit de la protection des données, de procédure de certification • La plupart des cantons n'ont pas prévu dans leur législation applicable en matière de protection des données les rôles de Maître de fichier et de Conseiller Indépendant à la Protection des Données qui sont pourtant indispensables à toute forme de certification (OCPD ou autre procédure). Le rôle de DPO de communauté prévu à l'article 11 ODEP n'existe pas dans la plupart

		des législations cantonales.
1 et 2	L'accréditation d'organisme de certification se fait selon une procédure qui est déjà décrite dans l'OAccD et ses annexes.	Ordonnance sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation du 17 juin 1996 RS : 946.512 (Ordonnance sur l'accréditation et la désignation, OAccD)

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

Remarques générales

Ofac est déjà fournisseur d'attestations électroniques justifiant de la qualité de fournisseur de prestations selon ART. 8 OCA.

Ofac regrette qu'aucune mesure transitoire ne soit prévue pour que ces attestations électroniques puissent servir de moyen d'identification au sens des articles 22 et suivants de l'ODEP. Et pourtant, ce sont ces moyens d'identification qui sont utilisés actuellement pour identifier les fournisseurs de soins dans l'ensemble des « communautés ou essais pilotes cantonaux ».

Important : Ofac trouve incohérent que les cartes d'assurés selon LAMal 42a puissent selon la révision de l'article 25 de la LDEP, devenir des moyens d'identification des patients. En effet la carte appartient à l'assurance et lors d'un changement d'assurance (environ 10% de la population par année) cette carte est détruite ou retournée à l'assureur par le Patient. Donc risque d'absence de carte pendant le temps du changement ! Par ailleurs, le n° AVS est inscrit en clair sur la puce et sur la carte ce qui permettrait d'associer trop facilement le NIP avec ce n° d'AVS ce qui est en opposition avec le ratio legis de l'article 5 de la LDEP qui vise à tout prix que seule la CDC puisse associer le n° d'AVS et le NIP du patient !

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1 à 5 + annexes	Les prescriptions sur la protection des moyens d'identifications sont trop détaillées, pas suffisamment agnostiques, et pratiquement inaudibles (ou alors à des coûts exorbitants).	Le TOE (Target Of Evaluation) dépend largement de la nature technique du moyen d'identification utilisé. Celui qui est proposé en annexe 8 ne convient que pour des cartes à puce ou des token physiques, ce qui est trop limitatif. Piste de réflexion : la charge de définir son propre TOE devrait incomber à l'émetteur de moyens d'identification, sur la base d'exigences générales, agnostiques et durables, qui seraient fixées dans l'annexe 8.
PP introduction 1.2.1	Le terme LDEP est traduit par FLEHR. Par contre le terme EPDV n'est pas traduit en anglais, et ne veut rien dire en français.	Soit on se tient à des règles strictes pour traduire la terminologie spécifique LDEP en anglais, soit on traduit tous les textes y compris celui-ci dans les différentes langues nationales.
Page 1 - §4.3 5.3	Les logos et traductions de la confédération, du DFI et	Logos et traductions doivent être homogènes et idéalement traduits dans la

5.4	de l'OFSP ne sont pas présents de manière constante au travers de tout le document. De plus, ils ne sont pas traduits en anglais. Parfois en français (§4.3 et 5.3), parfois en allemand (§5.4)	langue du document.
6.4	SAML : cette restriction technologique n'est pas acceptable : SAML n'est ni universel, ni immortel.	Le fonctionnement des IDP et des jetons d'identification doit être décrit en termes d'exigences de principe, pas en termes de technologie trop précise, trop limitative, et trop éphémère.
2 et 6.3	<p>On trouve les Common Criteria V 3.1 R4 dans le Conformance Claims au §2 et les Common Criteria V3.1 R3 (juillet 2009) dans les références au §6.3.</p> <p>S'agit-il effectivement de la norme ISO/IEC 15408 dans sa version la plus récente, corrigée le 15 janvier 2014 ? Il ne semble pas puisque, les CC publiés dans les annexes du droit d'exécution de la LDEP sont ceux de Septembre 2012 Version 3.1 Revision 4.</p> <p>Les versions CC V3.1 R3 et R4 sont en retard par rapport à la norme ISO/IEC 15408 corrigée le 15 janvier 2015. Pourquoi ce choix ?</p>	<p>Il faut être extrêmement précis quant aux bases normatives.</p> <p>Il convient d'utiliser le système de normalisation international de l'ISO qui est soumis à des procédures strictes de validation et de traduction, et qui est reconnu universellement, y compris par les organismes de certification.</p> <p>Il est hasardeux d'utiliser comme normes de certification les publications d'un organe privé comme le Common Criteria Project Sponsoring Organisations (éditeur du CC V3.1 R4) dont la pérennité n'est pas garantie.</p>



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
Zu Händen Herr Nicolai Lüschtg
3003 Bern

Per E-Mail an: eHealth@bag.admin.ch, dm@bag.admin.ch

Ort, Datum Bern, 27. Juni 2016
Ansprechpartnerin Caroline Piana

Direktwahl
E-Mail

031 335 11 53.
caroline.piana@hplus.ch

H+ Anhörungsantwort Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

In seinem Schreiben vom 22. März 2016 hat uns der EDI-Vorsteher eingeladen, zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Stellung zu nehmen. Dafür danken wir.

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Spitzenverband der öffentlichen und privaten Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Ihm sind 236 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 170 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen.

Wir danken Ihnen für den kontinuierlichen Einbezug von H+ und Vertreterinnen und Vertretern aus Spitälern in den Gesetzgebungs- und Verordnungsprozess. Die bisherigen Arbeiten haben unsere Anliegen aufgenommen. Trotzdem haben wir weitere Verbesserungsvorschläge.

Allgemein bitten wir Sie, die Verordnungen so offen wie möglich zu halten, damit jene Anpassungen im Laufe der Zeit möglich sind, deren Notwendigkeit erst bei der Umsetzung ersichtlich wird, wie zurzeit bei der Ausarbeitung der ersten Stammgemeinschaften. Es wäre hinderlich, wenn Regeln heute in die Verordnung aufgenommen werden, die sich als obsolet oder kontraproduktiv für die Umsetzung erweisen. Es kann nicht sein, dass der Gesamtbundesrat dann jedes Mal die Verordnung anpassen muss.

Wir bitten Sie deshalb zu prüfen, ob jeder einzelne Artikel wirklich notwendig ist.

Im Weiteren bitten wir Sie, die Verordnungen und deren Anhänge verständlich zu halten, damit sie im Alltag lesbar sind.

Als letzten allgemeinen Punkt möchten wir daraufhin weisen, dass Zulassungsprozesse einfach und rekursfähig sein müssen, zum Beispiel Akkreditierungen und Zertifizierungen.

Im Detail bitten wir Sie, folgendes in den Verordnungen anzupassen:

Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV)

Befristung des Zugriffs, Art. 3, Abs. a:

Die Patientinnen und Patienten sollen die Befristung eines Zugriffs selbst festlegen können.

Notfallzugriff, Art. 3, Abs. d:

Der Notfallzugriff durch eine Fachperson soll trotz allgemeiner Sperre durch die Patientinnen und Patienten gewährt werden können.

PID:

Es müssen auch PID für Personen ausgelöst werden können, die keine AHVN13 haben.

Dossieraufbewahrung, Art. 9:

Ein Dossier sollte während der Lebenszeit der Bürgerinnen und Bürger verfügbar sein, damit es auf Wunsch wieder reaktiviert werden kann.

Vertraulichkeitsstufen:

H+ begrüsst die Beschränkung auf 4 Vertraulichkeitsstufen und ebenso den Ansatz, dass für die Grundeinstellung ohne spezifischen Patientenwunsch das Zugriffsrecht „normal“ gesetzt wird.

Eine Erweiterung auf zusätzliche Stufen ist zu verwerfen. Bereits die 3 vorhandenen Stufen bedürfen für die Umsetzung und Schulung des Personals zusätzlicher Ressourcen. Eine einfache Handhabung in der Praxis ist für die Akzeptanz und den Erfolg des elektronischen Patientendossiers unumgänglich.

Ein Vertrauensverhältnis zwischen Patienten und Leistungserbringenden ist von grösster Bedeutung für die Qualität und den Erfolg der Behandlung. Eine Aufhebung der Stufe 4 könnte die Akzeptanz und damit letztlich den Erfolg des elektronischen Patientendossiers gefährden. Die Wahrung der Vertraulichkeit und des Datenschutzes im Sinne der Patienten ist höher zu gewichten als der freie Datenaustausch. Wenn die Patienten dem elektronischen Patientendossier vertrauen, werden sie ihre Daten in ihrem eigenen Interesse freigeben. Deshalb soll der Gebrauch der Stufe 4 und damit deren Notwendigkeit nach drei bis fünf Jahren evaluiert werden.

Antrag auf Zuweisung Patientenidentifikationsnummer:

H+ geht davon aus, dass die Stammgemeinschaften für den Antrag auf Zuweisung der Patientenidentifikationsnummer die Sedex-Übermittlungsplattform zum ZAS nutzen können. Nur so ist ein effizienter und bereits standardisierter elektronischer Meldeweg für diesen Prozess gewährleistet. Heute ist es den Spitälern verwehrt, für Geburten, Todesmeldungen etc. die Sedex-Plattform zu nutzen, da sie nicht als eGovernment-Parteien gelten. Das Gleiche gilt für Abklärungen in den Kantonen, z.B. für die Prüfung des juristisch gültigen Aufenthaltsortes.

Art. 22 Identifikationsmittel:

Die Regelungen zu den Identifikationsmitteln entsprechen nicht den im Spital praktizierten Abläufen der Personalabteilung beim Ein- und Austritt von Gesundheitsfachpersonen. Bei den Spitälern muss mehr die Einrichtung im Fokus stehen und diese verantwortet (Verwaltung, Haftung) den Personenbezug. Die Regelungen sollen es ermöglichen, dass Personalabteilungen interne oder externe Identifikationsmittel abgeben und verwalten können. Die Verwendung von Identifikationsmitteln sollte nicht auf bestimmte Mittel wie Smartcards eingeschränkt werden. Im Alltag soll den vorhandenen Authentisierungsverfahren vertraut werden.

Verwaltung und Identifikation der Gesundheitsfachpersonen:

Damit die Gemeinschaften die Aufgabe der Identifikation der Gesundheitsfachpersonen sicherstellen können, ist ein aktuelles nationales Register mit einheitlichen Vorgaben unumgänglich. Diese Aufgabe kann nicht an einzelne Berufsverbände delegiert werden. H+ begrüsst ausdrücklich den Ansatz, dass das BAG hier einen nationalen Abfragedienst für die Umsetzung festlegt.

Kontaktstelle für Patientinnen und Patienten:

Für die praxistaugliche Umsetzung in den komplexen Strukturen von Spitälern ist es unumgänglich, dass fachverantwortliche Personen für das elektronische Patientendossier als Kontaktstelle für Patientinnen und Patienten bereitgestellt werden können. Der Ansatz, dass jede Gesundheitsfachperson diese Aufgabe erfüllen soll, ist nicht realistisch. Die Aufgabenspezialisierung bringt einen fortwährenden Schulungsaufwand mit sich, der in den Spitälern und sämtlichen stationären Einrichtungen entsteht und bestehen bleibt. Dieser Aufwand ist neu und kann in seiner Höhe heute von den Spitälern nicht eingeschätzt werden. Entsprechend ist im Rahmen der „Datenlieferung für die Evaluation“ zu prüfen, wie dieser Mehraufwand analysiert und quantifiziert werden kann.

Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI)

Vorgabe technische Standards:

H+ begrüsst, dass das EDI auf international anerkannte, auch in der Schweiz etablierte Standards zurückgreift. Wichtig ist, dass den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften aufgrund ihrer juristischen Ausgestaltung nicht verwehrt bleibt, auf vorhandenen Datenaustausch-Plattformen des eGovernment mitzuwirken.

Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier (EPDFV)

Es ist nicht ersichtlich, wieso die Anzahl der Stammgemeinschaften pro Kanton beschränkt werden soll. Während für bevölkerungsarme Kantone bereits kantonsübergreifende Stammgemeinschaften sinnvoll sein könnten, könnten in bevölkerungsreichen Kantonen mehr Stammgemeinschaften existieren.

TOZ

Für Softwaretests muss der Gebrauch der Patientendaten im Rahmen der übrigen ePD-Gesetzgebung möglich sein.

Die Gesundheitsfachpersonen sollten unterschieden werden, ob sie für ihre Arbeit Zugriff auf das ePD benötigen oder nicht.

Weitere Anmerkungen

Terminologie:

Die Terminologie ist zu vereinheitlichen und zu vereinfachen. Beispiele:

- Vernichtung, Löschung, Ablehnung und Annullierung. Wie kann eine Patientin/ein Patient eine Vernichtung von einer Annullierung unterscheiden?
- Verwendung des Begriffs „Daten“ scheint mehrdeutig und kann deshalb zu Interpretationsunterschieden führen.

Vorlaufzeit zur Umsetzung:

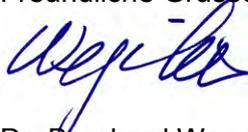
Während die stationären Einrichtungen in der Akutsomatik fast durchgehend mit elektronischen Patienteninformationssystemen ausgestattet sind, gilt dies für die Bereiche Rehabilitation und Psychiatrie nicht flächendeckend. Die Umsetzungsfrist von 3 Jahren ab Inkraftsetzung sollte, auf Antrag bei der zuständigen kantonalen Aufsichtsbehörde, auf 5 Jahre erhöht werden können. Dies im Sinne einer Gleichberechtigung mit Geburtshäusern und Pflegeheimen.

Anrechenbare Kostenkomponenten nach Versicherungsträger:

Für H+ ist es wichtig klarzustellen, dass die Arbeiten für die Patienten in ihren elektronischen Patientendossiers als anrechenbare Kostenkomponente gegenüber dem jeweiligen Kostenträger gelten. Entsprechende Übergangsbestimmungen sind in den jeweiligen Verordnungen aufzuführen.

Besten Dank für die Aufnahme unserer Anliegen. Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Wegmüller', written in a cursive style.

Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Hausärzte Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation : mfe
Adresse, Ort : Geschäftsstelle, Effingerstrasse 2, CH-3011 Bern
Kontaktperson : Dr. med. Alex Steinacher
Telefon : 052 763 13 00
E-Mail : a.steinacher@hausarzteschweiz.ch
Datum : 28.06.2016

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.....	6
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	9
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 Erlassstexten

mfe bedankt sich für die bisher geleisteten, teilweise bereits sehr fortgeschrittenen und differenzierten Arbeiten und ausdrücklich auch für den frühen Einbezug in die Ausarbeitung sowie die Möglichkeit der Stellungnahme.

Die Vorlage ist in vielen Teilen komplex und enthält bereits zahlreiche technische Detailspezifikationen. Der Erfolg und die Auswirkungen sind – auch eingedenk der Erfahrungen in anderen Ländern – jedoch schwer abschätzbar. Als zentraler Pfeiler der ambulanten medizinischen Versorgung wird unsere Berufsgruppe direkt und indirekt sehr stark vom EPD sowie von der Verordnung und den dadurch ausgestalteten Rahmenbedingungen betroffen sein. mfe beschränkt sich in seiner Stellungnahme schwerpunktmässig auf diejenigen Themen und Artikel, die direkte Auswirkungen auf die Arbeit und den Alltag unserer Berufsgruppe, die Patienten oder die Arzt-Patienten-Beziehung haben.

mfe teilt die Einschätzung von Bundesrat Berset (Rundtischgespräch vom 14.6.16), von Beginn weg unter Einbezug der Stakeholder einen einfachen, pragmatischen und damit praktikablen Ansatz zur Umsetzung zu wählen, der sich mehr an der Notwendigkeit als am Machbaren orientiert. Dies erhöht wesentlich die Akzeptanz und die Bereitschaft bei allen Beteiligten, mitzumachen.

Die Vorlage fokussiert sehr stark auf die technischen Aspekte der Umsetzung und deren Regulierung. Darüber darf aber nicht vergessen werden, dass es sich beim EPD um ein grundsätzlich neues Angebot handelt und sich sicher der Erfolg letztlich immer am Nutzen für den Patienten bemisst unter sorgsamer Berücksichtigung des gesamten Aufwandes und der resultierenden Kosten bei allen Beteiligten.

Unklare Finanzierung des Aufbaues und des Betriebes

Die (Haus-)Ärzeschaft wird nicht zuletzt auch im Zusammenhang mit dem bevorstehenden Generationenwechsel (so er denn statt findet...) und der in der Zukunft zunehmenden Bildung von Gruppenpraxen und Ärztezentren offener für die elektronische Dokumentation von Patientenakten (elektronische Krankengeschichte) als Grundvoraussetzung für die Teilnahme und Interaktion mit dem EPD. Die Anbindung einer Praxis an ein EPD allerdings und die Pflege dieser Daten sind mit grossen zeitlichen und finanziellen Aufwendungen verbunden, um eine gute und aktuelle Datenqualität sicherzustellen. Investitionen in eine angepasste IT-Infrastruktur (Datensicherheit) inkl. kompatible Versionen und Schnittstellen zu den Primärsystemen etc. werden aber nur getätigt, wenn diese auch einen entsprechenden Mehrwert auf Ebene Hausarztpraxis generieren und die dadurch **gestiegenen Infrastrukturkosten sowie die Zusatzaufwendungen zur Pflege des EPDs tarifarisch teuerungsadaptiert und ausserhalb einer Kostenneutralität honoriert** werden. Den Mehrwert auf Ebene Hausarztpraxis beurteilen wir - erst recht, solange keine strukturierten Daten vorliegen – derzeit als sehr gering, behandelt der Hausarzt doch

90% aller Krankheitsfälle abschliessend in eigener Kompetenz selbst, d.h. nota bene ohne jegliche Interaktion mit anderen Teilnehmern am Gesundheitssystem und damit auch ohne Interaktion zum EPD. Dies bedeutet, dass die Teilnahme nicht auch noch durch hohe (ungedekte) Kosten und grosse administrative Aufwendungen eingeschränkt sein darf.

Begrifflichkeiten und Definitionen

Wie bereits am Rundtischgespräch vom 14.6.16 mit Bundesrat Berset besprochen, befürworten wir eine genaue und saubere Definition der diversen Begriffe und die Schaffung eines Glossars, um Fehlinterpretationen und Missverständnissen vorzubeugen.

Elektronische Krankengeschichte ≠ EPD

In diesem Zusammenhang erscheint uns ebenfalls wichtig, noch einmal ausdrücklich auf den Unterschied zwischen diesen beiden Begriffen und deren Bedeutung hinzuweisen. Die elektronische Krankengeschichte ist die persönliche Dokumentation einer Gesundheitsfachperson / eines (Haus-)Arztes in seinem jeweiligen Primärsystem. Hier finden auch subjektive Einschätzungen, Vermutungen und Arbeitshypothesen Platz. Demgegenüber sollen sich im, für die berechtigten Personen öffentlichen, EPD nur validierte Informationen befinden.

Das bedeutet aber auch, dass Inhalte aus einer persönlich geführten elektronischen Krankengeschichte nicht tel quel oder gar automatisiert in ein EPD übernommen werden können (und vice versa!), sondern dass es hier zwingend einen redaktionellen Zwischenschritt der Gesundheitsfachperson sowie eine kontinuierliche Überprüfung und Pflege der Informationen bedarf. Dieser Aufwand ist nicht zu unterschätzen, will man eine hochstehende Qualität und einen Nutzen der im EPD enthaltenen Daten erreichen. **Dieser Zusatzaufwand und diese Investition in die Datenqualität sind nicht zum Nulltarif zu haben und müssen angemessen (und ausserhalb einer Kostenneutralität) abgegolten werden! mfe rechnet mit Zusatzkosten von über 50 Mio. SFr.**

Qualität, Quantität und Aktualität der Daten

Ein EPD kann nur operativ erfolgreich funktionieren, wenn eine hohe Qualität und Aktualität der Daten angestrebt wird (siehe auch vorheriger Abschnitt). Schon heute nimmt die Menge an Informationen und Berichten nahezu exponentiell zu (Untersuchungsbefunde, Kurzaustrittsbericht, provisorischer Bericht, definitiver Bericht, Konsiliarbericht und Untersuchungsbefunde etc.). Werden in einem EPD nur einfach alle anfallenden Berichte abgelegt, wird es bald schwierig werden, aus der gesamten Datenmenge die relevanten Informationen innert nützlicher Zeit herauszulesen. Aus Effizienzgründen und in Notfällen ist der Zeitfaktor aber entscheidend. Nur eine gut durchdachte, funktionelle Benutzeroberfläche mit chronologischer Auflistung, Gruppierung nach Fachgebieten oder Dokumentarten sowie einer Versionierung etc. und auch der Möglichkeit, alte, inaktive Dokumente und Informationen auszublenden, kann die Erreichung dieses Zieles ermöglichen.

Unklare juristische Konsequenzen

Das EPD stellt ein grundsätzlich neues, in der Arzt-Patienten-Beziehung vorher in dieser Form und Verbindlichkeit noch nicht dagewesenes Element dar. Die daraus möglicherweise herzuleitenden juristischen Konsequenzen für die tägliche Arbeit und die möglichen Fallstricke sind weder klar noch überschaubar. Dem juristischen Aspekt des EPDs wurde in der ganzen Diskussion und in der Vorlage bislang kaum Beachtung geschenkt. Offen ist z.B., in wie fern juristische Konsequenzen für den behandelnden Arzt bei Fehlen oder Unvollständigkeit von Informationen im EPD sowie dem Vorhandensein von falschen

Informationen abgeleitet werden können (sowohl für den Ersteller der Informationen als auch für den Nutzer). Weder im EPDG noch in der Vorlage erscheint uns die Frage nach der Haftung hinreichend geklärt, wenn falsche Informationen Eingang ins EPD finden und welche Berichtigungsmöglichkeiten der Patient hat. Der Patient kann zwar die Zugriffsermächtigung widerrufen, hat aber keine expliziten Korrekturmöglichkeiten. Allenfalls läuft dies über das normale Verfahren des DSGVO, müsste aber jedenfalls für die Nutzer eines EPDs geklärt sein. Ein juristisches Gutachten könnte helfen, Probleme bereits im Vorfeld zu erkennen und eine relative Rechtssicherheit in der Anwendung für Patienten und Gesundheitsfachpersonen gleichermaßen zu schaffen.

Überforderung der Nutzer / Patienten:

Mit der sehr differenzierten Steuerung von Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechten orientiert sich das Ausführungsrecht zu stark am technisch Machbaren denn am Praktikablen. Patienten (oder mit der Betreuung des EPDs betraute Angehörige) dürften mit den vielen Wahlmöglichkeiten überfordert sein. Wir empfehlen, lediglich 3 Vertraulichkeitsstufen zu definieren und die Wahlmöglichkeiten bzgl. Freigaben zugunsten einer Vereinfachung einzuschränken. Es besteht zudem die Gefahr, dass durch die Komplexität unwissentlich Zugriffsrechte für den behandelnden Arzt eingeschränkt werden und damit Informationen unvollständig sind. Unklar ist auch das Vorgehen, wenn z.B. in einem Austrittsbericht eine sensible Information / Diagnose enthalten ist. Ist dann das ganze (PDF-)Dokument für die Mehrheit der medizinischen Nutzer unsichtbar und damit die Informationen unvollständig und lückenhaft?

Austauschformate:

Damit aus einem EPD mehr wird, als nur eine reine Datenablage, sollten in interprofessionellen Arbeitsgruppen rasch weitere Austauschformate definiert und implementiert werden. Hierbei sollten alle Anspruchsgruppen eines EPDs begrüsst werden. Nur in einem konstruktiven Bottom up-Prozess unter straf-fer, pragmatischer Führung kann dieses Ziel innert nützlicher Frist erreicht, eine rasche Verbreitung erlangt und Parallelentwicklungen verhindert werden.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Subsummiert in den o.g. Bemerkungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Finanzhilfen am richtigen Ort?

Gemäss Vorlage kommen explizit und ausschliesslich nur in Gründung befindliche (Stamm-)Gemeinschaften in den Genuss von Finanzhilfen des Bundes. Diese jedoch werden ihre Gründungs- und Betriebskosten auf die Nutzer abwälzen. Es ist deshalb zu diskutieren, ob durch geeignete Incentives eher oder zumindest auch auf Ebene Gesundheitsfachperson die Teilnahmequote und Akzeptanz am EPD gesteigert werden soll, da diesen durch Tarifdruck, Preisdiktat und regulierter Markt entsprechendes verunmöglicht ist.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2	<p>Wir bereits eingangs erwähnt muss die Frage gestellt werden, ob die Finanzhilfen am richtigen Ort eingesetzt werden, um mit den eingesetzten Mitteln eine maximale Durchdringung und Akzeptanz zu erreichen. Gemäss Vorlage sollen Finanzhilfen explizit nur an Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gewährt werden. Die Teilnahme von Gesundheitsfachpersonen am EPD ist freiwillig. Damit diese mitmachen, brauchen sie jedoch Anreize. Die Teilnahme eines Hausarztes am EPD stellt primär ein Mehraufwand dar (Zeitaufwand, Infrastrukturkosten, kostenpflichtige Anpassung der Primärsoftware, Schnittstellen), ohne dass er selbst einen wesentlichen Nutzen / Vorteil (Effizienzgewinn, Zeitersparnis, Qualitätsverbesserung etc.) daraus ziehen kann oder dies kostendeckend (Tarif, Kostenneutralität, Vorwurf der Mengenausweitung) in Rechnung stellen kann. Zu erwarten, dass diese Auslagen tarifarisch abgegolten und damit betriebswirtschaftlich gedeckt sind, erscheint uns derzeit wenig wahrscheinlich.</p> <p>Die Anbieter der Primärsoftware sind KMUs und handeln</p>	<p>Gewährung von Finanzhilfen oder andere (geldwerte) „Incentives“ auch für teilnehmende Gesundheitsfachpersonen .</p> <p>Bemerkung: Da es sich abzeichnet, dass es weniger (Stamm-)Gemeinschaften pro Kanton geben wird als angenommen, könnten dafür budgetierte Mittel verwendet werden.</p>

	<p>betriebswirtschaftlich. Genau gleich wird es schliesslich bei den (Stamm-)Gemeinschaften aussehen. Aufwendungen für Implementierung, Schnittstellen und Anpassungen resp. laufender Betrieb und Datensicherheit werden immer dem Kunden (= Anwender = Gesundheitsfachperson / Spitäler) weiterverrechnet. Will man also eine möglichst grosse Nutzerzahl erreichen, kann dieser Aufwand nicht auch noch auf die Gesundheitsfachpersonen vollständig abgewälzt werden.</p> <p>Und weiter: Nicht nur der Aufbau, auch der Betrieb einer (Stamm-)Gemeinschaft kosten Geld. Wie wird dieser finanziert? Wer bezahlt diese Kosten für Betrieb, (Re-)Zertifizierung, Identifikationsmittel, Anpassungen bei technischer Weiterentwicklung? Diese Frage ist umso wichtiger, sollte der Ansatz bestehen, das EPD dem Patienten kostenlos anzubieten.</p>	
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2	Sind in den o.g. Bemerkungen subsummiert.	

--	--	--

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Die wesentlichen Punkte hierzu haben wir unter den allgemeinen Bemerkungen zum Erlassungstext ganz vorne im Dokument zusammengefasst und sollen hier der Übersichtlichkeit halber nicht nochmals erwähnt werden. Die Mehrheit der erwähnten Punkte gehört inhaltlich aber an diese Stelle.

Im gesamten Text wird nirgend erwähnt resp. geregelt, wer bzgl. Daten in der Bring- bzw. Holschuld ist. Das EPD ist grundsätzlich ein Informationssammeltopf, in dem die Beteiligten Untersuchungen, Konsilien, Hospitalisationen etc. dokumentieren und für allfällig Interessierte mit entsprechenden Zugriffsrechten diese Informationen zur Verfügung stellen. Weiter sollte es aber dem bisherigen Prinzip folgend so sein, dass der Auftraggeber einer Untersuchung oder der im Falle von Konsilien und Hospitalisationen der Zuweiser (und der Hausarzt) aktiv und unaufgefordert einen Bericht erhalten (Bringprinzip). Ob der Bericht als Datei und via Mail direkt versandt oder nur ein Link ins EPD zur Verfügung gestellt wird, ist dabei sekundär, ersteres aber zu bevorzugen. Ziel muss es sein, dass die Gesundheitsfachperson nicht zeitaufwändig nach Informationen suchen muss, ohne ggf. sogar zu wissen, ob überhaupt und wann diese Information verfügbar ist (nicht immer ist z.B. der Hausarzt über eine Notfallbehandlung informiert oder der Bericht zeitnah verfügbar).

Ein weiteres Problem ist unseres Erachtens weder erwähnt noch gelöst:

Gemäss dem vorgelegten Konzept werden die EPD-Daten ja in den jeweiligen (Stamm-)Gemeinschaften und damit dezentral gespeichert. Ein national einheitlicher Speicherort ist nicht vorgesehen. Mehr noch als früher sind jedoch die Menschen innerhalb des Landes mobil und wechseln Wohn- und Arbeitsort und dadurch u.U., auch ihr medizinisches Betreuungsnetz z.T. in kürzeren Intervallen. Muss diese Person sich nun mehreren Stammgemeinschaften anschliessen oder diese bei Bedarf wechseln? Und mehr noch aus ärztlicher Sicht: Wird in der eigenen (Stamm-)Gemeinschaft nach Informationen gesucht, wie kann die betreffende Gesundheitsfachperson wissen, ob nicht evtl. an anderer Stelle auch noch Informationen verfügbar sind. Und falls ja, wie kann sie an diese einfach und ohne weiteres Registrierungs- und Anmeldeprozedere bei einer anderen (Stamm-)Gemeinschaft als der eigenen gelangen? Hier braucht es mehr als nur eine einheitliche Patientenidentifikationsnummer sondern auch ein übergeordnetes Verzeichnis der verfügbaren Informationen. Warum nicht EINE nationale Stammgemeinschaft? Damit wäre jedenfalls dieses eine Problem gelöst.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1	Im Sinne einer Vereinfachung ist zu überlegen, ob nicht eine Reduktion der Vertraulichkeitsstufen von den geplanten 4 auf 3 sinnvoll wäre. Grundsätzlich sind bereits jetzt alle medizinischen Daten als sensibel einzustufen, damit	Nur 3 Vertraulichkeitsstufen sind ausreichend = Vereinfachung

	fallen die Kategorien b und c zusammen. Was über darüber hinaus geht, ist geheim. Die Vertraulichkeit „geheim“ könnte anstatt mittels einer Einstufung auch mit einer separaten Datenablage realisiert werden.	
2	<p>Daraus (s.o.) ergäbe sich auch eine Vereinfachung in diesem Abschnitt mit lediglich 2 Wahlmöglichkeiten.</p> <p>Die Zuordnung von Zugriffsrechten in der angedachten Form ist ein komplexer und anspruchsvoller Vorgang. Patienten (oder mit der Betreuung des EPDs betraute Angehörige) dürften mit den vielen Wahlmöglichkeiten überfordert sein. Es besteht die Gefahr, dass durch diese Einschränkungen relevante Informationen (u.U. sogar ungewollt) nicht zum notwendigen Zeitpunkt der verantwortlichen Gesundheitsfachperson zur Verfügung stehen. Die Steuerung von Zugriffsrechten sollte sich nicht am technisch Machbaren, sondern am Ziel und Zweck des EPDs orientieren (die nötige medizinische Information zur richtigen Zeit am richtigen Ort) und dabei die derzeitige, die sich bestens bewährte Realität nicht aus den Augen verlieren.</p> <p>Unklar auch das Vorgehen, wenn z.B. in einem Austrittsbericht (aus eHealth-Sicht unstrukturierte Daten, PDF) nur eine einzelne Diagnose (z.B. Erbkrankheit, HIV etc.) stigmatisierend ist. Konsequenterweise müsste der ganze Bericht demzufolge als sensibel eingestuft werden. Dann aber sind die übrigen Informationen für die Standard-Gesundheitsfachperson ebenfalls nicht einsehbar und gehen damit verloren; das Dossier wird in weiten Teilen unvollständig.</p>	Vereinfachung
3	<p>(Siehe hierzu sinngemäss auch die Bemerkungen zu Art. 2)</p> <p>Zu komplex und für den medizinischen Alltag untauglich. Wahlmöglichkeiten müssen zugunsten der Einfachheit, Übersichtlichkeit und Praktikabilität eingeschränkt werden. Die Gefahr, dass durch die vielen Wahlmöglichkeiten relevante Informationen womöglich ungewollt nicht zur Verfügung stehen, ist gross.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was macht Punkt b) für einen Sinn? 	<p>Vereinfachen</p> <p>Unterpunkt b) weglassen</p> <p>Unterpunkt c): Keine Wahlmöglichkeit, per default medizinische Daten (s.o.)</p> <p>Unterpunkt d) Für Notfallbehandlungen zulassen</p> <p>f) zu komplexe Wahlmöglichkeiten, weglassen</p> <p>g) Stellvertretungsregelung auch für Gesundheitsfachpersonen, namentlich Hausärzte mit regionaler (Notfall-)Vertretung oder Gruppenpraxen</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • c) heikel, siehe auch Kommentar zu den Erläuterungen Art. 1 • Was passiert bei d) in Notfällen (Hausarztwechsel, dann doch Notfallbehandlung). • Die Regelung f) macht alles noch unübersichtlicher. Es besteht die Gefahr, dass der Anwender selbst nicht mehr weiss, wem er welche Informationen und mit welchen Ausnahmen zugänglich gemacht hat. • Ad g: der Artikel ist formuliert für Patienten (z.B. Kinder, ältere Menschen). Wie sieht die Regelung aus für eine ärztliche Stellvertretung, Gruppenpraxen, insbesondere, wenn der behandelnde Arzt nicht zum Vornherein bekannt ist? • Ad h: was passiert bei Zuweisungen ausserhalb der Stammgemeinschaft? Z.B. Aufenthalt im Ferienhaus. <p>N.B.: Nicht geregelt erscheint auch die Steuerung der Zugriffsrechte bei Gemeinschaften (ohne Patientenbeteiligung): Art der Zugriffssteuerung, Rechtevergabe?</p>	<p>h) Regelung treffen für Behandlungen ausserhalb der eigenen Stammgemeinschaft</p>
8	<p>(Siehe auch Kommentar zu Art. 22) Die Arbeit in einer (Hausarzt-)Praxis ist oftmals grosser Hektik (Notfälle) und Termindruck unterworfen. Dies wird sich in den kommenden Jahren mit dem sich markant abzeichnenden (Haus-)Ärztmangel weiter verschärfen. Das bedeutet, dass der Zugriff auf benötigte Patienteninformationen innerhalb der Praxis effizient, rasch und niederschwellig erfolgen muss, um ein verzugsloses, rationelles und speditives Arbeiten zu ermöglichen. Die modernen Möglichkeiten der ICT sollen dem Arzt dabei helfen und unterstützen, nicht aber zusätzliche Hürden, Verzögerungen oder administrative Hindernisse in den Weg legen. Es gilt, zwischen einfachem, rationellem Datenzugriff und Datensicherheit / –schutz weise abzuwägen und sich auch hier an der Realität, dem Sinnvollen und nicht am technisch maximal Wünschbaren zu orientieren.</p> <p>In diesem Zusammenhang erscheint uns wichtig, nochmals</p>	<p>Ein möglicher Lösungsvorschlag, um hier alles unter einen Hut zu bringen, wäre, den Zugriff auf das Primärsystem weiterhin, wie bisher allgemein üblich, einstufig zu belassen und die zertifizierten, zweistufigen Sicherheitsmerkmale erst sekundär dann zum Einsatz zu bringen, wenn das Primärsystem mit dem EPD in Verbindung tritt, um Daten abzurufen oder dort abzulegen. Man könnte sich auch vorstellen, dass nur gewisse Stationen innerhalb einer Praxis mit dem EPD in Kontakt treten und dort entsprechende Sicherheitsmerkmale installiert sind.</p> <p>Pragmatisches Abwägen zwischen maximal möglichem Datenschutz und –sicherheit und der Praktikabilität, damit effizientes Arbeiten in der Praxis effizient und damit kostenbewusst möglich bleibt.</p> <p>Ad Verwaltung von Gesundheitsfachpersonen: Vereinfachung zwingend notwendig! Vorschlag: Ausgestaltung dieser Steuerung in 2 Modi. Einen Professional-Mode für alle, die sich hier ausgiebig vertiefen und alles selbst steuern und einstellen wollen sowie einen Easy-</p>

	<p>darauf hinzuweisen, dass es v.a. angestelltes medizinisches Hilfspersonal sein wird (MPA), welches diese Arbeiten am EPD in unserem Auftrag als administrative Bürotätigkeit erledigen wird und die Zugriffsrechtsteuerung entsprechen ausgestaltet sein muss. Es kann nicht sein, dass Sekretärinnenarbeit nur aufgrund eingeschränkter Zugriffsrechte an den Arzt delegiert werden muss. Dabei darf der administrative Aufwand und die Kosten für die Sicherstellung von Art. 8 Buchstaben b und d nicht aus den Augen verloren werden!</p> <p>Verwaltung von Gesundheitsfachpersonen (namentlich Buchstaben e und f): Zu komplex und unüberschaubar. Die Patienten werden überfordert sein und es besteht die Gefahr, dass dann der nötige Arzt / Ärztin doch nicht zugriffsberechtigt ist. Die Wechsel von Ärzten gerade in Kliniken und die weiteren Gesundheitsfachpersonen in interdisziplinären Behandlungsteams erfolgen rasch und oft auch nicht voraussehbar (Teilzeitarbeit, Notfalldienste, Überzeitkompensationen, Ferien, Krankheiten, grundsätzlich häufige Personalmutationen). Und dann soll der Patient auch noch per Mail o.ä. auf dem Laufenden gehalten werden und die Rechte verwalten!? Vergessen wir nicht: Es sind wohl mehrheitlich die etwas älteren, chronisch kranken Patienten, bei denen ein EPD Sinn macht und die dieses auch anlegen und <u>nutzen</u> werden. Diese Personen wollen nicht Stunden ihrer kostbaren und zur Neige gehenden Lebenszeit mit dem Administrieren ihres EPDs vergeuden - so meine tägliche Erfahrung.</p>	<p>Mode, der mit einem „Mausklick“ per Default alle Einstellungen in einer (allenfalls noch zu diskutierenden) vernünftigen und eher liberalen Art hinterlegt. Durch die Protokollierung werden die Zugriffe ja ohnehin zu jeder Zeit erfasst. Dieses Protokoll kann diesen Personen ja auch auf Wunsch gestellt werden.</p>
9a	<p>Die Rahmenbedingungen für eine standartmässige Vernichtung (oder nur Löschung?) von Daten nach 10 Jahren (im Sinne eines Obligatoriums) muss überdacht werden, auch wenn eine manuelle Übersteuerung des Patienten jederzeit möglich sein soll. Es gibt durchaus Gesundheitsfachpersonen, die heute die Daten länger aufbewahren,</p>	<p>Klärung der Begrifflichkeiten Löschung und Vernichtung.</p> <p>Zeitlimite 10 Jahre sollte 15 oder mehr Jahre angehoben werden.</p> <p>Vor einer geplanten Löschung muss der behandelnde (Haus-)Arzt zeitgerecht informiert werden, damit er allfällige wesentliche Informationen in sein</p>

	<p>auch wenn eine Vernichtung nach 10 Jahren zulässig wäre. Daher sollte vom Zwang der Vernichtung abgesehen oder eine Verlängerung auf mindestens 15 oder 20 Jahre vorgesehen werden Die Menschen werden auch durch den medizinischen Fortschritt (Prävention, Therapien, längeres Überleben nach Tumorerkrankungen etc.) immer älter bei immer mehr parallel bestehenden Gesundheitsproblemen (Poly-morbidität). Gerade vor diesem Hintergrund erlangen auch weiter zurückliegende medizinische Dokumente und Informationen immer mehr an Bedeutung sowohl für die medizinische Behandlung als auch für die Forschung. Auch die Diskussion um die Verjährung von Haftpflichtansprüchen auf 30 Jahre geht in diese Richtung. Zumindest sollten die aktuell involvierten Ärzte frühzeitig vor Löschung der Daten ebenfalls informiert werden, um ggf. relevante Informationen auf ihrem Primärsystem sichern zu können.</p>	<p>Primärsystem herunterladen kann.</p>
10	<p>An das Zugangsportal für Gesundheitsfachpersonen werden gemäss Vorlage ziemlich hohe Anforderungen gestellt, sowohl bei strukturierten Informationen (Austauschformate), als auch bei der einfachen Dokumentenablage. Hier möchten wir einfach beliebt machen, dass dabei die Übersichtlichkeit durch geeignete Darstellung und Filter immer an oberster Stelle steht. Nur so ist rationelles Arbeiten im Alltag möglich. Aktualität und Qualität der Daten vor Quantität.</p>	
12	<p>Hotline-Angebote können sehr schnell viel Geld und durch Warteschlangen viel Zeit kosten. Es ist gerade in der Anfangsphase für eine genügend hohe Kapazität zu sorgen und der Betrieb sollte idealerweise kostenlos oder wenigstens kostenplafoniert sein (Servicevertrag o.ä.). Diese Zusatzkosten müssen im Tarif berücksichtigt und abgegolten sein.</p>	<p>Kosten für die Gesundheitsfachpersonen im Auge behalten im Sinne einer Non-profit-Organisation. Anpassung von Primärsystemen, Schnittstellen, Zertifizierungen, Hotlines etc. dürfen keine Business-cases sein.</p>
20b	<p>Natürlich nur nach vorgängiger Einverständniserklärung des Patienten und frühzeitiger Information des behandelnden Arztes (siehe auch Kommentar zu 9a).</p>	

	Und ebenso Art. 20, Absatz 2, Abschnitt b: ... und nach vorgängiger Information des behandelnden (Haus-)Arztes.	
22	<p>Ganz entscheidend ist für uns als (Haus-)Ärzte eine praktikable, alltagstaugliche, vielleicht zuweilen gar pragmatische (wie von Bundesrat Berset zugesichert!) Lösung, die den Gegebenheiten in einer Gesundheitseinrichtung, namentlich in einer freien Praxis, Rechnung trägt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Login ins Primärsystem muss weiterhin unkompliziert möglich sein. • Die angedachten zweistufigen Zugriffsverfahren ins nachgelagerte EPD müssen einfach und ohne umfangreiches Hardwareequipment möglich sein (Kosten, Aufwand, Praktikabilität). Verfall des erteilten Zugriffsrechts und Timeout müssen ein sinnvolles Arbeiten ohne dauernde Neu anmeldung möglich machen. Zu bedenken ist z.B., dass eine Konsultation durchaus 20 bis 40 Minuten dauern kann und sich der Arzt nicht am Anfang der Konsultation und am Ende bei der Nachbearbeitung und Dokumentation derselben noch einmal (zweistufig!) einloggen will! • Es muss ein rascher, unkomplizierter Wechsel des Zugriffspunktes (Wechsel des Sprechzimmers) möglich sein • Es muss eine einfache und praktikable Möglichkeit der Rechtevergabe für das Praxispersonal möglich sein. Es darf nicht sein, dass kostbare und ressourcenknappe ärztliche Arbeitszeit für administrative Arbeiten verbraucht wird, lediglich aufgrund restriktiver Zugriffsrechte. Auch in diesem Punkt sollte man sich pragmatisch an der aktuellen Realität und nicht am maximal möglichen Datenschutz orientieren. 	Pragmatische und v.a. alltagstaugliche Lösung wichtig insbesondere hinsichtlich Zeitaufwand und Kosten. Einfache Rechtevergabe und Regelung für Praxispersonal, damit nicht Sekretaristsaufgaben nur aufgrund von Zugriffsberechtigungen an einen Arzt / Ärztin delegiert werden müssen.
25	Die Gültigkeitsdauer sollte aus rationellen Gründen möglichst lange sein zur Minimierung von Umtrieben und Kosten. Sie sollte keinesfalls unter 3, minimal 2 Jahren liegen.	
26	Muss genauer spezifiziert werde. Mögliche Gründe? Vorgehen? Vorankündigung? Der Nutzer braucht eine Sicherheit.	

	Begrenzung des Aufwandes für Erneuerung und Anbieterwechsel.	
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Allg. 1.1	<p>Hier steht: „Schliessen sie sich jedoch einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft an, so sind sie <u>verpflichtet</u>, behandlungsrelevante Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen.“. Entscheidend, aber nicht erwähnt, ist allerdings der Zeitpunkt und der Umfang der zugänglich zu machenden Daten seitens der Gesundheitsfachperson! Wie bereits in den einleitenden Bemerkungen erwähnt, können im Primärsystem vorhandene Daten nicht einfach automatisiert ins EPD gestellt werden, sondern es ist aus qualitativen und juristischen Überlegungen heraus ein redaktioneller Zwischenschritt seitens der Gesundheitsfachperson unumgänglich. Bisher erfasste Daten müssen mit teils grossem Aufwand validiert, korrigiert und angepasst werden. Daraus folgt, dass dieses „Zugänglichmachen“ nur ein langsamer, kontinuierlicher Prozess sein kann (analog der Umstellung von Papier zur elektronischen Krankengeschichte), der sich bei mehrheitlich umfangreichem Patientenkollektiv einer Hausarztpraxis von mehreren tausend Personen über viele Monate erstrecken kann. Dass dieser Aufwand nicht unentgeltlich erfolgen kann, versteht sich von selbst. mfe schätzt, dass pro Patientenakte ein Zeitaufwand von 5 bis 20 Minuten je nach Umfang der Akte nötig ist. Rechnet man damit, dass nur 20% der Bevölkerung ein EPD eröffnet und im Schnitt 10 Minuten zur Überarbeitung benötigt werden, so ergibt dies einen Zeitaufwand von 275'000 ärztlichen Arbeitsstunden, was etwa zusätzlichen Kosten von ca. 50 Mio. SFr. entspricht!!</p>	<p>Änderung im Text: „Schliessen sie sich jedoch einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft an, so sind sie verpflichtet, behandlungsrelevante Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen. Dies erfolgt auf der Zeitachse kontinuierlich im Sinne eines schrittweisen Migrationsprozesses. Es besteht kein Anspruch auf Vollständigkeit von Beginn weg. Den dafür notwendigen Aufwand kann die Gesundheitsfachperson (<i>wem? OKP?</i>) in Rechnung stellen.“</p>

1	Die in Absatz 2 der Erläuterungen festgehaltene Möglichkeit, neu eingestellten Daten <u>per default</u> die Vertraulichkeitsstufe „sensibel“ zuzuweisen (Abs. 3), erachten wir als heikel, weil dadurch den meisten Gesundheitsfachpersonen evtl. ungewollt ein Grossteil von medizinischen Informationen vorenthalten wird. Die manuelle, <u>einzelne</u> Zuweisung der Vertraulichkeitsstufe „sensibel“ kann dabei weiterhin möglich sein.	Keine Wahlmöglichkeit, per default neuen Daten die Vertraulichkeitsstufe „sensibel“ zuzuweisen.
2	s.o.	Vereinfachung
9	Die Zugriffsdaten werden korrekterweise protokolliert und der Inhaber eines Dossiers kann bei einem allfällig unberechtigten Zugriff rechtliche Schritte einleiten (Art. 24 EPDG). Frage: Können auch rechtliche Schritte bei einem Nicht-Zugriff eingeleitet resp. daraus abgeleitet werden? Bsp. Unterlassung, fehlende Möglichkeit (Hausbesuch, Notfall)	Erarbeitung eines juristischen Gutachtens zur Klärung der derzeit für Patienten und Gesundheitsfachpersonen gleichermassen unklaren Fragestellungen.

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

Es ist darauf zu achten, dass (Stamm-)Gemeinschaften i.S. einer zweckmässigen Non-profit-Organisation geführt werden. Das heisst, Aufwendungen für Gründung und Betrieb sollen betriebswirtschaftlich gedeckt sein, es dürfen aber keine gewinnorientierte Busines-cases daraus entstehen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
4.10	Datenschutz und korrekter Umgang mit sensiblen Daten sind bereits heute für Gesundheitsfachpersonen eine wichtige Aufgabe. Bei der Umsetzung der geforderten Ziele durch die Gemeinschaften ist allerdings darauf zu achten, dass die Vorgaben mit Vernunft, Augenmass und verhältnismässigem zeitlichem und finanziellem Aufwand zu erreichen sind (Grenznutzen).	

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.2	Medizinische Fachrichtung des Autors: Die Einteilung ist viel zu differenziert. So stehen alleine für Pflegende 6 verschiedene Auswahlmöglichkeiten offen (Pos. 50062 – 50067)	Vereinfachen
1.4	Dokumentenklassen: Die derzeit in Entwicklung befindlichen Dokumente / Austauschformate im Zusammenhang mit der eMedikation, elmpfung und eTOC müssen in die Liste einfließen und diese laufend der Entwicklung angepasst werden.	
1.6	Format des Dokumentes: Gehören hier nicht auch noch die Dokumente zu eMedikation und eTOC hinein?	
1.8	Dokumentensprache: Immer wieder erhalten wir in der Hausarztpraxis auch Dokumente aus den Heimatländern von Patienten, z.B. Türkei, Balkan etc..	Zumindest eine Gruppe „other“ wäre noch zu überlegen.

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 : Schweizerischer Apothekerverband
Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse
Adresse, Ort : Stationsstrasse 12
Kontaktperson : Marcel Mesnil
Telefon : 031 978 58 13
E-Mail : Marcel.Mesnil@pharmasuisse.org
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 EPPDV	6
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI	11
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	16
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile	18
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile.....	19
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile.....	20
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation.....	21
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen..	22
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel	23

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

pharmaSuisse setzt sich für eine schnelle Umsetzung des EPDG ein.

Das Ausführungsrecht zum EPDG muss jedoch praktisch umgesetzt werden können und bezahlbar sein. Die wesentlichen Ziele des EPDG, insbesondere die Patientensicherheit und –autonomie, die Unterstützung der Behandlungsprozesse, sowie die Steigerung der Effizienz des Gesundheitswesens dürfen nicht wegen einem zu engen Fokus auf Datensicherheit vergessen werden!

Ein grosses Problem aus Sicht von pharmaSuisse ist nach wie vor die Freiwilligkeit für Leistungserbringer im ambulanten Bereich, sich einer Gemeinschaft anzuschliessen. Da für sie eine Verpflichtung fehlt, müssen sie anders motiviert werden können. Mit den vorliegenden Verordnungsentwürfen scheint dieses Ziel schwierig erreichbar zu sein. pharmaSuisse teilt den grössten Teil der allgemeinen Bemerkungen der FMH sowie der Kantone aus der Westschweiz, insbesondere die Bemerkungen zur Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.

Auch wirft die Möglichkeit der Patienten, den Zugriff auf Inhalte des elektronischen Patientendossiers für einzelne Gesundheitsfachpersonen einzuschränken, die Frage nach der Haftung eines Leistungserbringers auf: Wer haftet, wenn dieser aufgrund fehlender Informationen einen falschen Entscheid trifft? Ist sichergestellt, dass jederzeit nachvollzogen werden kann, welcher Behandelnde zu welchem Zeitpunkt auf welche Inhalte des elektronischen Patientendossiers Zugriff hatte?

Für die Beurteilung der praktischen Konsequenzen im Alltag der Arbeit in den öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken genügte uns die zur Verfügung gestellte Vernehmlassungsfrist nicht.

Wir legen nicht zuletzt viel Wert auf eine pragmatische Machbarkeit, da wir die öffentlichen Apotheken als prädestinierte Kontakt- und Informationsstelle im Gesundheitswesen betrachten: Die Bevölkerung kann ohne vorgängigen Termin für die Anlegung eines elektronisches Patientendossiers motiviert werden, und nach entsprechender Beratung über Ihre Pflichten und Rechte kann ein solches vor Ort auch gleich eröffnet werden.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen zu den Verordnungen sind grösstenteils präzise formuliert und erleichtern das Verständnis der zugehörigen Verordnungstexte. Dennoch haben wir einige Anregungen für die Umformulierung bestimmter Abschnitte. Dies erscheint uns notwendig, um einerseits keine falschen Rückschlüsse auf die Umsetzung des EPD zu zulassen, andererseits sollen mit den Erläuterungen auch Interpretationsmöglichkeiten der Verordnungstexte reduziert werden.

Insbesondere betreffen unsere Anregungen:

- Die Beispiele der Zuordnung von Informationen zu „medizinischen Daten“, „nützliche Daten“ usw.
- Die Information des Patienten über die Grundzüge der Datenbearbeitung
- Die Erläuterungen zu den Austauschformaten

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Verordnung spiegelt sehr stark eine kantonale Sicht wieder. Dem Aufbau von regionalen oder nationalen (Stamm-)Gemeinschaften, und damit auch berufsgruppenspezifischen (Stamm-)Gemeinschaften, wird nicht genügend Rechnung getragen. Dies obwohl beispielsweise auch die Ergebnisse des Swiss eHealth Barometers sehr für den Aufbau berufsgruppenspezifischer (Stamm-)Gemeinschaften sprechen. Die Orientierung an Kantonsgrenzen macht im Zusammenhang mit eHealth keinen Sinn.

Die Anforderungen an Gemeinschaften, und insbesondere an Stammgemeinschaften, sind sehr hoch. Dies wird zu einer Konzentration auf wenige (Stamm-)Gemeinschaften führen. Die Vergabekriterien für Finanzhilfen sollten diesem Umstand Rechnung tragen.

Generell erscheint angesichts der sehr hohen gestellten Anforderungen der Betrag der Finanzhilfen als zu gering. Es besteht die Gefahr, dass die Investitionskosten auf die Betriebskosten umgelagert werden, und somit wieder von den Mitgliedern der Gemeinschaften (mit) zu finanzieren sind. Auch ohne eine solche Umlagerung besteht aufgrund der hohen Anforderungen die Gefahr, dass die Betriebskosten zu hoch sind, um von den Gemeinschaften und ihren Mitgliedern getragen werden zu können.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2, Abs. 2	Gerade für eHealth ist diese kantonal orientierte Sichtweise nicht sinnvoll und eine rein numerische Begrenzung auf 2 Gemeinschaften pro Kanton erscheint auch nicht sachgerecht. Es sollten vielmehr die Beurteilungskriterien transparent gemacht werden.	Es sollte eine Regelung getroffen werden, die auch nationale / überregionale Gemeinschaften einbezieht.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

pharmasuisse begrüsst und unterstützt grundsätzlich das Prinzip des Informationellen Selbstbestimmungsrechts des Patienten. Insbesondere begrüssen wir die Tatsache, dass **ausschliesslich der Patient** definieren kann, welche Gesundheitsfachperson auf welche Daten im EPD Zugriff haben darf. Dies stellt sicher, dass – eine entsprechende Berechtigung durch den Patienten vorausgesetzt - sowohl der Apotheker als auch die anderen Berufsgattungen im Gesundheitswesen (Pflegefachperson, Physiotherapeut usw.) über sämtliche behandlungsrelevanten Daten verfügt, die eine andere Gesundheitsfachperson erhoben und im EPD eingetragen hat.

Wir geben aber zu bedenken, dass insbesondere bei der Einschränkung der Zugriffsrechte von Gesundheitsfachpersonen auf die Inhalte des EPD eines Patienten lückenhafte Informationen zu diesem Patienten vorhanden sind. Eine Gesundheitsfachperson mit eingeschränktem Zugriff verfügt unter anderem nicht über die notwendigen Informationen, um die für eine optimale Behandlung nötigen Entscheidungen treffen zu können. Aus unserer Sicht ergibt sich zum einen ein Haftungsproblem für die betroffene Gesundheitsfachperson, zum anderen kann so der Zweck des EPDG (Erhöhung der Patientensicherheit, Steigerung der Effizienz des Gesundheitswesens) nicht erreicht werden.

Aus unserer Sicht kann das Risiko einer Fehlbehandlung aufgrund unvollständigen Informationen nur dadurch gelöst werden, dass eine Gesundheitsfachperson beim Zugriff auf das EPD eines Patienten zumindest darüber informiert wird, dass er auf gewisse Dokumente keinen Zugriff hat, und ihm angegeben wird, was das für Dokumente sind. Aus haftungstechnischer Sicht muss zusätzlich mit geeigneten Logfiles sichergestellt werden können, dass jederzeit nachvollzogen werden kann, welcher Behandelnde zu welchem Zeitpunkt über welche Informationen verfügt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1.3	Dieser Absatz legt fest, dass „eine Gesundheitsfachperson neu eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe „sensible Daten“ zuweisen“ kann. Wir sind der Meinung, dass diese Formulierung das Prinzip der Datenhoheit des Patienten (informationelles Selbstbestimmungsrecht) verletzt, welches sonst im gesamten Regelwerk eine hohe Priorität genießt.	Wir empfehlen, den Absatz 3 wie folgt zu ergänzen: „In Abweichung von Absatz 2 kann eine Gesundheitsfachperson <u>im Auftrag einer Patientin oder eines Patienten</u> neu eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe „sensible Daten“ zuweisen.“ Dies könnte beispielsweise im Rahmen der Einwilligung zur Führung eines elektronischen Patientendossiers gem. Art. 15 erfolgen. Um das Informationelle Selbstbestimmungsrecht dennoch aufrecht erhalten und gleichzeitig die Patientensicherheit erhöhen sowie die Effizienz des
2.1	Die Patientin oder der Patient kann Gesundheitsfachperso-	

	<p>nen unterschiedliche Zugriffsrechte erteilen. So kann er gemäss Art. 2.1.a. den Zugriff auf „medizinische Daten“ einschränken.</p> <p>Obwohl wir das Prinzip der Datenhoheit des Patienten (Informationelles Selbstbestimmungsrecht) des Patienten respektieren, sehen wir hier ein juristisches Problem bezüglich der Haftbarkeit eines Leistungserbringers:</p> <p>Ein Leistungserbringer fällt seinen Therapieentscheid aufgrund der ihm verfügbaren Informationen. Wenn ihm ein Patient nur einen „eingeschränkten Zugriff“ ermöglicht, kann er keine „medizinischen Daten“ einsehen. Somit besteht die Möglichkeit, dass er nicht über alle relevanten Informationen verfügt, welche für eine korrekte medikamentöse Behandlung notwendig wären. Es besteht die Gefahr einer Falschbehandlung, da sich der Leistungserbringer in „falscher Sicherheit“ wähnt, wenn er sich auf die im EPD sichtbaren Informationen beschränkt. Wird er aber gewarnt, dass er nicht Zugriff auf alle Informationen hat, so kann er sich diese durch gezieltes Nachfragen beim Patienten oder bei einem anderen Behandelnden beschaffen.</p> <p>Auch heute muss ein Behandelnder bereits mit lückenhaften Informationen seine Therapieentscheide fällen können. Jedoch ist gemäss EPDG Art. 1.3 ein Zweck des Gesetzes, die Patientensicherheit zu erhöhen und die Effizienz des Gesundheitswesens zu steigern. Mit der Möglichkeit der Einschränkung der Zugriffsrechte auf medizinische Daten wird dieser Zweck verletzt.</p>	<p>Gesundheitswesens steigern zu können, empfehlen wir daher dringend, dass ein Leistungserbringer darüber informiert werden muss, wenn er auf gewisse Daten nur einen eingeschränkten Zugriff hat. Dabei soll ihm insbesondere auch mitgeteilt werden, auf welche Inhalte er keinen Zugriff hat (z.B. „Vorsicht eingeschränkte Zugriffsrechte. Der Zugriff ist unterdrückt auf folgende Dokumente: 2x Medikamentenplan, 3x Rezept, 1x Austrittsbericht“). Die entsprechenden Informationen können den Metadaten der entsprechenden Dokumente entnommen werden.</p> <p>Zusätzlich muss es durch Logfiles zwingenderweise möglich sein, nachzuvollziehen, welche Informationen einem Leistungserbringer zu einem bestimmten Zeitpunkt zur Verfügung standen.</p>
2.5	<p>Hält fest: „In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auf die Vertraulichkeitsstufen „nützliche Daten“ und „medizinische Daten“ zugreifen.“</p>	<p>Wir empfehlen, Art. 2.5 wie folgt abzuändern: „In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auf</p>

	<p>Aus medizinischer Sicht macht es absolut keinen Sinn, in einer medizinischen Notfallsituation nicht Zugriff auf sämtliche verfügbaren behandlungsrelevanten Daten zu haben.</p> <p>Ebenso ist es nicht sinnvoll, vorgängig eines Zugriffs im Notfall eine Begründung zu verlangen.</p> <p>Da jedoch Art. 9.3 EPDG die Möglichkeit vorsieht, dass ein Patient „einzelne Gesundheitsfachpersonen generell vom Zugriffsrecht ausschliessen“ kann, muss dies an dieser Stelle berücksichtigt werden.</p>	<p><u>sämtliche</u> Vertraulichkeitsstufen zugreifen, <u>sofern sie vom Patienten nicht generell vom Zugriff ausgeschlossen wurden</u>. Sie müssen einen solchen Zugriff <u>vorgängig</u> begründen“.</p>
3. b	<p>Legt die Optionen des Patienten fest, die Zugriffsrechte für medizinische Notfallsituationen einzuschränken. In Konsequenz zu unserer vorgeschlagenen Änderung von Art. 2.5 muss dieser Absatz umformuliert werden.</p> <p>Sollte unsere Empfehlung zu Art. 2.5 abgelehnt werden, so soll der Patient zumindest bei der Einschränkung der Zugriffsrechte in medizinischen Notfallsituationen auf die Risiken hingewiesen werden.</p>	<p>Wir empfehlen, Art. 3. b wie folgt abzuändern:</p> <p>„das Zugriffsrecht für medizinische Notfallsituationen <u>generell</u> auszuschliessen“.</p> <p>Alternier (Ablehnung unserer vorgeschlagenen Änderung des Art. 2.5) sollte Art. 3. b wie folgt abgeändert werden</p> <p>„das Zugriffsrecht für medizinische Notfallsituationen <u>nach entsprechen-der Aufklärung des Patienten durch eine Gesundheitsfachperson</u> auf die Vertraulichkeitsstufe...“</p>
5.2 e	<p>Sieht vor, dass eine Stammgemeinschaft für einen Antrag auf Zuweisung der Patientenidentifikationsnummer durch die ZAS „die Versichertennummer nach Artikel 50c AHVG“ angeben muss.</p> <p>Wir geben folgendes zu bedenken:</p> <p>Gemäss Art. 4.1 EPDV darf die Patientenidentifikationsnummer „keinerlei Rückschlüsse auf diese Person zulassen.“ Jedoch könnte von einer Stammgemeinschaft im Zuge des Antrags auf Zuweisung der Patientenidentifikati-</p>	

	<p>onsnummer eine solche Verknüpfung mit der AHV-Nr. gemacht werden.</p> <p>→ Ist im Regelwerk eine entsprechende „Geheimhaltungsklausel“ vorgesehen?</p>	
8	<p>Das Apothekenteam sollte vom Patienten als Gruppe für den Zugriff auf das Patientendossier berechtigt werden können sonst werden die Abläufe für banale Team-Aktivitäten extrem verkompliziert.</p>	
9.1.a	<p>Schreibt den Gemeinschaften vor, dass „die von den Gesundheitsfachpersonen im elektronischen Patientendossier erfassten Daten nach 10 Jahren vernichtet werden“ müssen.</p> <p>Wir geben folgendes zu bedenken:</p> <p>Es kann durchaus Informationen geben, die länger als 10 Jahre behandlungsrelevant sind. Daher soll der Patient die Möglichkeit haben, diese automatische Löschung auszu-schliessen.</p> <p>Weiter geht aus den Erläuterungen zu Art. 9.1.a hervor, dass das Ziel dieser Massnahme sei, „das elektronische Patientendossier möglichst datensparsam und für alle Beteiligten nützlich und übersichtlich zu halten“. Gleichzeitig sollen aber die von der Patientin oder dem Patienten erfassten Daten keiner Lösungsfrist unterliegen.</p> <p>Dies stellt aus unserer Sicht einen Widerspruch dar.</p> <p>→ Wir empfehlen, alle Daten im elektronischen Patientendossier eines Patienten gleich zu behandeln.</p>	<p>Wir empfehlen daher, Art. 9.1.a wie folgt zu ergänzen:</p> <p>„die im elektronischen Patientendossier erfassten Daten nach 10 Jahren vernichtet werden, sofern diese Möglichkeit nicht vom Patienten ausgeschlossen wurde.“</p> <p>Konsequenterweise muss diese Möglichkeit auch als Option für den Patienten zur Verfügung stehen. Dies könnte beispielsweise in einer Ergänzung von Art. 3 EPDV erfolgen:</p> <p><u>i. Die automatische Vernichtung der im elektronischen Patientendossier erfassten Daten nach 10 Jahren (gemäss Art. 9.1.a) auszuschliessen.</u></p>
9.2.b	<p>Räumt dem Patienten das Recht ein, die Daten, wel-</p>	<p>Wir empfehlen, <u>Art. 9.1</u> wie erfolgt zu ergänzen:</p>

	<p>che gemäss Art. 9.1.a nach 10 Jahren gelöscht werden sollen, weitere 10 Jahre verfügbar zu machen".</p> <p>Damit der Patient dieses Recht wahrnehmen kann, sollte er rechtzeitig über die bevorstehende Löschung informiert werden. In Analogie zu Art. 20.2.b bei der Aufhebung des elektronischen Patientendossiers schlagen wir hierfür eine Frist von 3 Monaten vor.</p>	<p><u>d. im Fall der Vernichtung von Daten im elektronischen Patientendossier gemäss Buchstabe a muss die Patientin oder der Patient mindestens 3 Monate im Voraus informiert werden.</u></p>
--	---	--

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 10 / Art. 1	<p>Die Erläuterungen führen als ein mögliches Beispiel von „nützlichen Daten“ auf: „Informationen über Allergien und Unverträglichkeiten oder besondere Erkrankungen“. Solche Informationen sind aber äusserst relevant für einen Behandelnden, der einen medikamentösen Therapieentscheid fällen möchte. Diese Informationen sind also behandlungsrelevant und sind daher konsequenterweise unter „medizinische Daten“ zu klassieren.</p> <p>pharmasuisse befürchtet, dass aufgrund der Erläuterungen ein falscher Eindruck erweckt werden könnte bezüglich der Zuordnungen der genannten Beispiele zu den Vertraulichkeitsstufen.</p>	<p>Wir empfehlen, die Erläuterungen zum Art. 1, Absatz 1 wie folgt abzuändern:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Der Text „...Allergien und Unverträglichkeiten oder besondere Krankheiten...“ ist im Punkt 1) „nützliche Daten“ zu löschen und unter Punkt 2) „medizinische Daten“ aufzuführen.</u>
S. 25,26 Art. 14	<p>Sieht vor, dass der Patient vor der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers von der Stammgemeinschaft über „die Grundzüge der Datenbearbeitung“ informiert wird. Die Erläuterungen nennen hier einige grundlegende Informationen.</p>	<p>Wir empfehlen, dass die Erläuterungen um die folgenden Informationen ergänzt werden:</p> <p><u>Automatische Löschung der erfassten Daten nach 10 Jahren gemäss Art. 9.1.a und die Möglichkeit, diese gemäss Art. 9.2.b für weitere 10 Jahre verfügbar zu machen.</u></p>

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

Allgemeine Bemerkungen

pharmasuisse begrüsst ausdrücklich diese Verordnung auf Stufe Departement, da so die technischen Voraussetzungen für den Informationsaustausch mit relativ geringem Aufwand dem aktuellen Stand der Technik sowie den gemachten Erfahrungen angepasst werden können.

Speziell begrüssen wir die Definition von Austauschformaten. Diese stellen sicher, dass die für eine optimale Behandlung des Patienten notwendigen Informationen innerhalb und zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften interoperabel ausgetauscht werden können.

Daher bedauern wir umso mehr, dass der Anhang 4 (Austauschformate) noch inexistent ist und fordern, dass rasch möglichst geeignete Austauschformate definiert werden. Diese sollen sich an den Beratungen der IPAG orientieren. Neue Austauschformate sollen wenn immer möglich mit den bereits existierenden, von eHealth Suisse empfohlenen Austauschformaten kompatibel sein. Bereits von eHealth Suisse empfohlene Austauschformate sollen umgesetzt werden.

Insbesondere empfehlen wir die folgenden Austauschformate zur rasch möglichen Umsetzung:

- eMedikation
- elmpflossier
- eToC
- Patient Summary
- Allergien und Unverträglichkeiten
- Laborwerte
- Diabetes Pass
- Organspendeausweis

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
4	Definiert die durch Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu verwendenden Austauschformate.	<u>Ein Anhang 4 ist rasch möglichst zu erstellen und soll den Beratungen der IPAG entsprechen!</u>
	Gleichzeitig bedauern wir, dass der zugehörige Anhang 4 noch nicht existiert. Austauschformate dienen dem Aus-	

	<p>tausch von Informationen zwischen den Gesundheitfachpersonen. Je mehr Informationen einem Behandelnden zur Verfügung stehen, desto besser kann er die Behandlung eines Patienten optimieren, was die Patientensicherheit erhöht.</p> <p>Wir begrüssen sehr, dass ausschliesslich der Patient über die Steuerung der Zugriffsrechte definiert, welche Dokumente von einem Behandelnden eingesehen werden können, und dass somit grundsätzlich sämtliche Informationen von allen Behandelnden jeder Berufsgruppe zur Verfügung stehen.</p> <p>Wir begrüssen auch sehr, dass diese „im Rahmen von „Stakeholderprozessen“ erarbeitet und mittels zukünftiger Revisionen in das Ausführungsrecht aufgenommen“ werden sollen.</p>	
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 3 / Art. 4	<p>Wir bedauern, dass gemäss den Erläuterungen aktuell noch keine Austauschformate vorliegen. Wir begrüssen jedoch sehr, dass diese „im Rahmen von Stakeholderprozessen“ erarbeitet und mittels zukünftiger Revisionen in das Ausführungsrecht aufgenommen“ werden sollen. Als Beispiele von medizinischen Austauschformaten werden ein elektronisches Impfdossier, ein elektronischer Austrittsbericht und die eMedikation genannt.</p> <p>Austauschformate sollen sich an internationalen und nationalen Standards orientieren.</p> <p>Für das elektronische Impfdossier existiert bereits eine nationale Empfehlung von eHealth Suisse. Als Grundlage für Austauschformate der eMedikation und des elektronischen</p>	<p>Wir empfehlen, rasch möglichst die folgenden Austauschformate im Anhang 4 aufzuführen:</p> <p><u>eMedikation</u> Resultate der IPAG berücksichtigen <u>Elektronisches Impfdossier</u> Hierfür soll das von eHealth Suisse empfohlene nationale Austauschformat berücksichtigt werden. <u>Elektronischer Austrittsbericht (eTOC)</u> Resultate der IPAG berücksichtigen</p> <p>Des Weiteren empfehlen wir die Definition von folgenden Austauschformaten</p> <p><u>Patient Summary</u></p>

<p>Austrittsberichts hat die IPAG in einer interprofessionellen Zusammenarbeit entsprechende Berichte erarbeitet. eHealth Suisse plant, noch im Sommer 2016 ein darauf basierendes Austauschformat eMedikation als nationale Empfehlung zu veröffentlichen, jenes für den elektronischen Austrittsbericht wird folgen.</p>	<p><u>Allergien und Unverträglichkeiten</u></p> <p><u>Labornwerte</u></p> <p><u>Diabetes-Pass</u></p> <p><u>Organspendeausweis</u></p>
--	--

5 EDI: EPPDV-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
3.2.1.1	Hier ging wahrscheinlich ein Wort vergessen.	Wir empfehlen, Ziffer 3.2.1.1 wie folgt zu ergänzen:
		„ob ein Dokument durch eine Gesundheitsfachperson oder durch den Patienten oder die Patientin selbst bereit gestellt wurde.“
10.1.3	Legt fest, dass der Speicherplatz für die von der Patientin oder dem Patienten selbst erfassten Daten „mindestens 2 Gigabyte umfassen“ muss.	Wir sind der Meinung, dass das zu wenig ist und empfehlen eine Mindestgrösse von 5 Gigabyte, wie dies bei kostenlosen Cloud-Diensten (z.B. Dropbox) üblich ist.

7 EDI: EPPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Die Metadaten sind unserer Meinung nach noch zu wenig genau strukturiert und definiert. Insbesondere stellt die Übersetzung von englischen Ausdrücken in die deutsche, französische italienische Sprache ein Problem dar. Wir empfehlen, eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe einzusetzen, um die Metadaten präziser zu strukturieren, zu definieren und zu übersetzen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1	Definiert im Sinne eines groben Rasters die „Rolle des Autors“. Hier wird noch nicht unterschieden, ob ein Apotheker in einer öffentlichen Apotheke (Offizinapotheke) oder in einer Spitalapotheke arbeitet.	Da sich die Rollen, Funktionen und Aufgaben von Offizinapotheker und Spitalapotheker im Gesundheitswesen deutlich unterscheiden, schlagen wir vor, schon hier die beiden Rollen zu trennen: <u>Apotheker in öffentlicher Apotheke (Retail pharmacist)</u> <u>Apotheker in Spitalapotheke (Hospital pharmacist).</u>
1.2	Definiert im Sinne eines feineren Rasters die „medizinische Fachrichtung des Autors“. Hier werden im Zusammenhang mit der Pharmazie verschiedene Fachrichtungen differenziert.	Wir haben hierzu folgende Bemerkungen: 50040: Der Begriff „Pharmacologist“ bedeutet korrekt übersetzt „Pharmakologe“. Es gibt ärztliche und pharmazeutische Pharmakologen. Soll dieser Code ausschliesslich für Ärzte verwendet werden, empfehlen wir, den englischen Ausdruck abzuändern, z.B. in „Medical Pharmacologist“. 50045: Retail Pharmacist FPH (Apotheker FPH in Offizinpharmazie) – Die Bezeichnung ist anzupassen 50046: Hospital Pharmacist FPH (Apotheker FPH in Spitalpharmazie) – Die Bezeichnung ist anzupassen Um den verschiedenen Fachrichtungen in der Pharmazie Rechnung zu tragen, empfehlen wir, die folgenden Begriffe zu ergänzen: <u>Clinical Pharmacist FPH (Apotheker FPH in Klinischer Pharmazie)</u> <u>Pharmaceutical administrative assistant (Pharma-Betriebsassistentin)</u>

1.4	Definiert die Dokumentenklassen	Wir empfehlen, hier die folgenden Klassen zu ergänzen: „Patient Medication“ (Medikation des Patienten) für die eDokumente der eMedikation „Vaccination Information“ (Impfdaten) für die Daten des e-Impfpassiers
1.7	Definiert den „Typ der Gesundheitseinrichtung“	Wir empfehlen, den Code 20009 Pharmacy mit der folgenden deutschen Bezeichnung zu versehen: „Öffentliche Apotheke“ .
1.9	In der Tabelle scheint sich ein Fehler eingeschlichen zu haben, die fünf untersten Zeilen sind eine Wiederholung der fünf obersten Zeilen.	
1.10	Definiert die „Medizinische Fachrichtung der in dem Dokument erfassten Daten“.	Wir empfehlen, die folgenden Fachrichtungen zu ergänzen: Pharmakotherapie (pharmacotherapy) Patient Care (Betreuung chronisch kranker Patienten)
1.11	Definiert das „Geschlecht des Patienten“. Wir sind der Meinung, das Geschlecht des Patienten wird für das Suchen und Finden eines Dokuments nicht benötigt und sollte nicht in den Metadaten angegeben werden. Zudem besteht die Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung einer solchen Suchfunktion.	Wir schlagen vor, dieses Kapitel zu streichen.
1.12	Definiert den „Typ des Dokuments“	Im Hinblick auf unsere Stellungnahme zu Art. 4 / Anhang 4 empfehlen wir, die folgenden Dokumententypen zu ergänzen: eAbgabe-/Anwendungsdokument (Dispensation Record). Kommentar zur Medikation (eMedication comment). Labordaten (Laboratory data) – hier kann allenfalls dem Code 60023 Laboratory Report eine andere deutsche Bezeichnung gegeben werden.

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

9 EDI: EPPDV-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 : Schweizer Physiotherapie Verband
Abkürzung der Firma / Organisation : physioswiss
Adresse, Ort : Centralstrasse 8b, 6210 Sursee
Kontaktperson : Gaby Millasson
Telefon : 041 926 69 07
E-Mail : gaby.millasson@physioswiss.ch
Datum : 21.06.2016

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.....	5
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	12
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	15
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	16
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.....	18

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlass-texten

physioswiss unterstützt im Grundsatz die Absicht des EPD. Die vorliegenden Entwürfe zum Ausführungsrecht scheinen nur bedingt umsetzbar. Wesentliche Ziele wie Patientensicherheit und Unterstützung der Behandlungsprozesse wurden zu wenig gewichtet.

physioswiss sieht bei den vorliegenden Entwürfen zum Ausführungsrecht Schwierigkeiten auf Grund:

- der wenig praxisbezogenen hohen Anforderungen und Regeldichte
- des nicht Einbeziehen und Klären von wichtigen Prozessen in den umfangreichen technischen und juristischen Detailregelungen
- der hohen Aufwände ohne gesicherten Nutzen

Der Fokus muss unbedingt auf der Patientenbehandlung und den Auswirkungen liegen. Auch wenn der organisatorische und technische Aufbau im Zusammenhang mit dem EPD eine wichtige Rolle einnimmt, so müssen die notwendigen Schritte, welche die Patientensicherheit und Versorgungsqualität entsprechend fördern und nachhaltig verbessern, unbedingt auf ihre Umsetzbarkeit überdacht werden.

Als zentral erachtet physioswiss, dass der Zugriff auf Daten des EPD den Patienten und Gesundheitsfachpersonen vorbehalten ist. Der Zugriff auf Daten des EPD darf für Versicherer, Arbeitgeber und Gesundheitsbehörden nicht zulässig sein.

Das Löschen oder die Vernichtung des Patientendossiers nach 10 Jahren unterstützen wir nicht. Wichtige medizinische Informationen sollten lebenslang zur Verfügung stehen.

Regelungen zur Verwaltung und Pflege der Patientendossiers fehlen. Diese für uns grundlegende Elemente müssen zwingend festgelegt werden.

physioswiss begrüsst die Absicht, sich zur Datenhaltung und Datenübertragung an internationalen Standards zu orientieren.

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1. Kapitel: Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte		
Vertraulichkeitsstufen Art. 1	physioswiss erachtet die vorgeschlagene Abstufung in nützliche, sensible und geheime Daten als sinnvoll.	Diesbezügliche Ausführungen in den «Erläuterungen zum Entwurf der Verordnung über das elektronische Patientendossier» sind zum Verständnis der Einteilung sowohl für Gesundheitsfachpersonen als auch für Patientinnen und Patienten erforderlich.
Zugriffsrechte Art. 2	Wir begrüßen die Abstufung der Zugriffsrechte a.) b.) & c.) sowie Absatz 2, 3 und 4 Abs. 5 Eine vorgängige Begründung eines Notfallzugriffs sehen wir als nicht zweckmässig. Jeder unterlassene oder verspätete Notfallzugriff kann ein unnötiges Risiko für den Patienten darstellen.	Eine systematische, nachträgliche Information und allfällige Begründung bei Verdacht auf missbräuchlichen Zugriff ist eine sachliche Lösung für den Umgang mit Notfallsituationen.
Optionen der Patientinnen und Patienten Art. 3	Keine Bemerkungen	

2. Kapitel: Patientenidentifikationsnummer

Keine Bemerkungen		
3. Kapitel: Gemeinschaften und Stammgemeinschaften		
1. Abschnitt: Gemeinschaften		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Verwaltung Art. 8, a bis f	Der administrative Aufwand für das Verwalten von Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsfachpersonen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen ist sehr hoch. Einheitliche Prozesse / Regelungen für die Verwaltung gibt es z. Zeit nicht. Eine eindeutige Identifikation des Gesundheitsfachpersonals bringt hohen zusätzlichen Aufwand mit. Zusätzliche Ressourcen müssen zwingend mit eingerechnet werden. Zusätzliche Ressourcen sind mit zusätzlichen Kosten für die Gesundheitseinrichtungen verbunden.	Diese Prozesse müssen frühzeitig im Vorfeld der Einführung des EPD geregelt und praxistauglich implementiert werden. Zusätzliche Ressourcen müssen hierfür bereitgestellt werden.
Datenhaltung und Datenübertragung Art. 9, 1 a	Die Regelung, dass die von GFP eingestellten Daten eines EDP nach 10 Jahren gelöscht werden, erachten wir nicht sinnvoll, sofern dies vom Patienten nicht ausdrücklich gewünscht wird.	Wesentliche medizinische Daten müssten zur Verfügung stehen, bis der Patient sie zur Löschung freigibt. Im Rahmen der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers könnte dem Patienten die Möglichkeit gegeben werden, eine Aufbewahrungsfrist zu wählen. Die Aufbewahrung der Daten muss auch über die Existenz einer Gemeinschaft hinaus sichergestellt werden.
Art. 9, 1 b	Die Löschung darf sich nur auf Daten in der Gemeinschaft und allfällige Links beziehen.	Streichen resp. Löschung der Dokumente in der Dokumentenablage streichen.
Art. 9, 2 b		

	Die Regelung, dass die von GFP eingestellten Daten auf Verlangen der PatientInnen weitere 10 Jahre verfügbar zu machen sind, ist aus Sicht physioswiss nicht zielführend. Viele PatientInnen dürften mit der Entscheidung ob Daten zu löschen oder weiter aufzubewahren sind überfordert sein.	
Art. 9, 3 a – e	Wir begrüßen die hier festgelegten zentralen Rahmenbedingungen. Die berücksichtigten Grundlagen entsprechen internationalen Standards, welche den elektronischen Datenaustausch regeln.	
Kontaktstelle für Gesundheitsfachpersonen Art. 12	Eine Fachstelle, welche die Gesundheitsfachpersonen kompetent im Umgang mit dem elektronischen Patientendossier unterstützt, trägt entscheidend zum praxisnahen Erfolg des EPD bei.	
Zugangportal für Patientinnen und Patienten Art. 17	Ein zertifiziertes, attraktives Zugangportal wird den Erfolg des EPD entsprechend beeinflussen.	
Kontaktstelle für Patientinnen und Patienten Art. 19	Die Unterstützung des Patienten im Umgang mit dem EPD erachten wir als weiteren wichtigen Faktor für die erfolgreiche Implementierung des EPD	
Aufhebung des elektronischen Patientendossiers Art. 20, Abs 2, a	Der Prozess darf nicht sein, dass bei der Aufhebung eines Patientendossiers alle Gemeinschaften informiert werden.	Artikel streichen – evtl. anderen Prozess wählen

Datenlieferung für die Evaluation Art. 21	Die Kriterien müssen transparent sein.	

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 : Privatkliniken Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation : PKS
Adresse, Ort : Zieglerstrasse 29, Postfach 530, 3000 Bern 14
Kontaktperson : Guido Schommer
Telefon : 031/387'37'20
E-Mail : guido.schommer@privatehospitals.ch
Datum : 29.06.2016

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.....	6
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	12
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	15
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	16
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.....	18

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Ziel und Zweck der Vernehmlassung über die drei vorliegenden Verordnungen ist, den elektronischen Austausch von Patientendaten zu regeln, um dadurch die Behandlungsmöglichkeiten und -qualität von Patienten aufgrund der Mehrinformationen zu steigern. Leider orientieren sich die vorliegenden Verordnungsentwürfe nicht ausschliesslich an diesem Grundsatz. Anstatt eine ergebnisoffene Verordnung zu schreiben, enthalten die vorliegenden Entwürfe eine Reihe diskriminierender Inhalte. In der EPDFV beispielsweise wird die Anzahl zu subventionierender Stammgemeinschaften pro Kanton ohne stichhaltigen Grund auf zwei begrenzt, wodurch schweizweit tätige Akteure im Gesundheitswesen, welche eine eigene Stammgemeinschaft bilden wollten, klar benachteiligt werden. Die zieht sich dann in der gleichen Verordnung konsequent durch. Offenbar möchten BAG und Kantone Strukturpolitik zu Gunsten von kantonalen Stammgemeinschaften betreiben, ohne einen Wettbewerb auch in diesem Bereich zuzulassen. Dies ist besonders heikel, weil die Kantone im Bereich der stationären Geundheitsversorgung bereits über zahlreiche Rollen – und entsprechende Rollenkonflikte – verfügen und mit der Umsetzung des EPDG noch ein weiterer hinzukommt. Die Limitierung auf zwei Akteure erweckt gar den Eindruck, dass in der EPDFV jeweils die beiden sich in Bundesland befindlichen Grossunternehmen, welche sich in diesem Geschäft vornehmlich tummeln, in jedem Kanton die Möglichkeit haben sollten, ihre Stammgemeinschaft zu entwickeln und sich subventionieren zu lassen und keine weiteren Akteure erwünscht sind. Aber auch aus technischer Sicht überzeugen die Entwürfe nicht. In der EPDV sind folgende Schwachpunkte auszumachen. Entgegen der Intention in der Botschaft des EPDG, ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht, wurde eine Überregulierung vorgenommen, welche den Akteuren kaum mehr Flexibilität lässt, respektive die Abläufe zur Verbesserung der Behandlung der Patienten durch unnötige Formalismen erschwert. Erschwert wird die ganze Umsetzung noch durch teilweise kaum erfüllbare Anforderungen im Bereich des Datenschutzes.

Zusammenfassend regen wir eine grundsätzliche und gründliche Überarbeitung aller drei Verordnungen an mit dem Ziel, den Gesetzeszweck zu erfüllen und keine Strukturpolitik über die Verordnungen zu betreiben.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

s. Seite 3

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2	Es ist hier vorgesehen, dass die Anzahl der Stamm-/Gemeinschaften pro Kanton auf zwei begrenzt wird. Hierzu besteht keine Notwendigkeit. Wenn schon eine Begrenzung gewünscht wäre, müsste auf eine einzige Stammgemeinschaft konzentriert werden. Möchte man aber Wettbewerb zulassen, sollte keine Begrenzung vorgesehen werden, sondern sämtliche Stammgemeinschaften, welche die Anforderungen erfüllen, entsprechend unterstützt werden.	Art. 2 streichen
Art. 3	Das BAG behandelt Gesuche nach dem first come first serve Prinzip. Dies scheint ein wenig zielführendes Vorgehen. Viel eher sollte die Möglichkeit geschaffen werden, die Errichtung einer Stammgemeinschaft in einem Kanton auszu-schreiben und dann sämtliche, die Kriterien erfüllenden Stammgemeinschaften zu berücksichtigen. Schliesslich lehnen wir Abs. 2 entschieden ab, da es keinerlei Notwendigkeit gibt, der öffentlichen Hand noch einmal eine Rolle zuzudenken, welche private Konkurrenz ausschliesst(siehe Art. 8 bis 10 – problematische Mehrfachrolle der Kantone).	Eine paritätische Kommission oder eine unabhängige Revisionsgesellschaft sollte über die Vergabe der Fördermittel entscheiden. Nur dann haben auch nichtstaatliche Netzwerke die gleichen Chancen auf Fördermittel. Ausserdem sollte eine Schiedsstelle als Rekursinstanz geprüft werden.
Art. 7	Sobald das Volumen der Subventionsgesuche die verfügbaren Mittel übersteigen, macht das BAG eine Prioritätenliste. Hier gilt es, private Akteure explizit zuzulassen.	
Art. 8-10	Hier wird Tür und Tor zur Diskriminierung der Privaten geöffnet (Stellungnahme Kantone; GDK etc.). Offensichtlich möchten Bund und Kantone schweizweit aktive private Stammgemeinschaften verhindern. Die Artikel sind dahin-	

	gehend zu überarbeiten, dass eine faire Konkurrenz von Stammgemeinschaften möglich ist.	
Art. 11 Abs. 2	Dieser Absatz ist aus oben genannten Gründen ebenfalls ersatzlos zu streichen, weil sonst nicht-kantonale Akteure diskriminiert werden können.	Art. 11 Abs. 2 streichen
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Die technischen und administrativen Hürden sind so hoch gesetzt, dass eine auf diese Weise ausgestaffierte Plattform im klinischen Alltag kaum genutzt werden wird.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 Abs 3	Das Spital muss aus organisatorischen und Effizienzgründen in der Lage sein, die Zuordnung von Vertraulichkeitsstufen zu Dokumenten automatisch durch eine Applikation und durch verschiedene Gesundheitsfachpersonen sowie deren Hilfspersonen zuordnen zu lassen. Die Einschränkung auf die Zuordnung auf die Stufe „Sensible Daten“ soll gestrichen werden.	
Art. 2	Die Regelungen der Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen und deren Gruppen ist weder den Behandlungsbedürfnis von Patienten noch den Prozessen im Spital angemessen und praktikabel. Ohne Zuweisung einer Zugriffsstufe erhalten die Behandelnden nur die Zugriffsstufe „Normal“, welche die sensiblen Daten ausschliesst und so den Gesundheitsfachpersonen wichtige behandlungsrelevante Informationen entzieht. Die Grundeinstellung sollte den vollen Zugriff auf alle medizinischen Daten ermöglichen. Patienten können dies bei Bedarf einschränken. Die Notwendigkeit, in einer medizinischen Notfallsituation den Notfallzugriff auf das Dossier vorgängig zu begründen, sowie auch hier den Zugriff auf sämtliche, auch sensible Daten einzuschränken, entspricht nicht den Abläufen im Spital und schränkt die Informationsbeschaffung im Notfall unnötig ein.	
Art. 3	Die Optionen für die Erteilung oder den Entzug von Zu-	

	griffsrechten bedeuten einen erheblichen Aufwand für die Gemeinschaften hinsichtlich Schulung, Betreuung der Patienten, sowie in der Umsetzung der getroffenen Einstellungen. Blacklisting einzelner Gesundheitsfachpersonen sowie die Einschränkung der Delegation von Zugriffsrechten entsprechen nicht der heutigen Behandlungspraxis im Gesundheitswesen.	
Art. 8	Die Regelungen über den Ein- und Austritt von Gesundheitsfachpersonen, deren Identifizierung nur mit zugelassenen Identifikationsmitteln sowie die Sicherstellung der Nachvollziehbarkeit der Zusammensetzung von Gruppen ist in einer Einrichtung mit mehreren tausend Gesundheitsfachpersonen nur mit grossem Aufwand realisierbar und für die Patienten nicht verständlich. Die Zuordnung von Gesundheitsfachpersonen zu Fachabteilungen erfolgt in einem Spital hoch dynamisch und ist auf die Bedürfnisse der Patienten abgestimmt, zeitnah und optimal behandelt zu werden. Es wäre ausreichend, wenn Patienten die tatsächlich erfolgten Zugriffe auf das Dossier jederzeit nachvollziehen können. Das ganze Spital sollte dabei als Gruppe für den Zugriff berechtigt sein.	
Art. 9	Die Regelungen zur Datenhaltung sind aufwändig umzusetzen und entsprechen nicht den heutigen Abläufen im Spital. Besonders die Auflage, die Dokumente des EPD in separaten Datenspeichern führen zu müssen, hat keinen Mehrwert für die Patienten und führt zu erheblichen Zusatzkosten für die Gemeinschaften.	
Art. 15	Der Eröffnungsprozess verhindert eine ad-hoc Nutzung bei einem Leistungserbringer, da vorgängig bei der Stammgemeinschaft eine unterzeichnete Einwilligung vorliegen muss.	Dem Patienten sollte direkt beim Leistungserbringer die Eröffnung seines Dossiers ermöglicht werden. Die Unterzeichnung muss direkt vor Ort ohne zusätzliche Infrastruktur möglich sein.
Art. 22	Die Regelungen zu den Identifikationsmitteln entsprechen nicht den im Spital praktizierten Abläufen der Personalabteilung beim Ein- und Austritt von Gesundheitsfachpersonen. Bei den Spitälern muss stärker die Einrichtung im Fo-	Der Einsatz bestehender, bereits weit verbreiteter Identifikationsmittel ist wünschbar.

	<p>kus stehen und diese soll den Personenbezug verantworten (Verwaltung, Haftung). Die Regelungen sollen es ermöglichen, dass Personalabteilungen interne oder externe Identifikationsmittel abgeben und verwalten können. Die Verwendung von Identifikationsmitteln sollte nicht auf bestimmte Mittel wie SmartCards wie in der TOZ intendiert eingeschränkt werden.</p> <p>Im Alltag soll den vorhandenen Authentisierungsverfahren vertraut werden.</p>	
Art. 23	Analog zum Identifikationsmittel (Art 22) sind auch für die Identitätsprüfung zu hohe Hürden definiert worden.	Auch hierfür sollten auf bewährte und gut etablierte Methoden zurückgegriffen werden.
Art. 27	Die hohen Anforderungen an die Zertifizierungsstellen (Anhang 7) wird zu überhöhten Kosten der Akkreditierung führen, ohne die Sicherheit des Gesamtgebildes wesentlich zu verbessern.	Die Anforderungen sollten auf erträgliches Mass reduziert werden.
Art. 42 Abs. 1	<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>	
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

In dieser Verordnung inkl. dessen Anhänge werden im Detail Definitionen erlassen, welche kausal einer laufenden Überarbeitung bedürfen (Entwicklung). Solche Anpassungen sind weder benannt, definiert noch deren Involvierung der relevanten operativen Einrichtungen ausgewiesen, und obliegen somit einer Willkür des BAG.

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



Bern, 15. Juni 2016

Choisystrasse 1
Postfach 8124
CH-3001 Bern
PC 30-1480-9
Tel. 031 388 36 36
Fax 031 388 36 35

E-Mail: info@sbk-asi.ch
Internet: www.sbk-asi.ch

Nicolai Lütshg
Sektion Innovationsprojekte
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern
eHealth@bag.admin.ch

Stellungnahme des Schweizer Berufsverbandes der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK wurde zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG eingeladen. Wir bedanken uns für diese Möglichkeit zur Stellungnahme.

Sie finden unsere Anmerkungen im beiliegenden Word und PDF File.

Wir unterstützen grundsätzlich das Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme unserer Argumentation und die wohlwollende Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

SBK – ASI

Helena Zaugg
Präsidentin des SBK

Christelle Progin
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Abteilung
Pflegeentwicklung



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und -männer
Abkürzung der Firma / Organisation : SBK-ASI
Adresse, Ort : Choisystrasse 1, 3001 Bern
Kontaktperson : Christelle Progin
Telefon : 031 388 36 18
E-Mail : christelle.progin@sbk-asi-ch
Datum : 09.06.2016

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.....	5
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.....	12
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	13
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	14
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 .	16
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

Die Stellungnahme des SBK beschränkt sich auf die aufgeführten Punkte. Wo keine Bemerkung angebracht ist, unterstützen wir das Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier.

Folgende Punkte sollten aus Sicht des SBK besondere Beachtung finden:

- Der SBK begrüsst die Absicht des EPD im Grundsatz sehr. Patientensicherheit und Versorgungsqualität stehen in einem erheblichen Zusammenhang mit dem praktizierten Informationsaustausch.
- Als zentral erachten wir, dass der Zugriff auf das EPD den Gesundheitsfachpersonen und Patienten vorbehalten ist. Der Zugriff für Versicherer, Arbeitgeber und Gesundheitsbehörden ist nicht zulässig.
- Das Löschen oder Vernichtung des Patientendossiers nach 10 Jahren unterstützen wir nicht. Wichtige medizinischer Information sollten lebenslang zur Verfügung stehen. (Impfungen, Allergien, chronische Erkrankungen u.a.)
- Aufgabenbereiche und Verantwortung für Gesundheitseinrichtungen und Gemeinschaften werden erheblich sein. Die Regelung von Prozessen und Zuständigkeiten sind komplex.
- Die seitens Bund angekündigte Unterstützung zur Einführung und Verbreitung des EPD -informierend und koordinierend- erachten wir als zwingend, wenn die Umsetzung in den vorgeschriebenen Zeiträumen realisiert werden soll.
- Zwecks Verwaltung der Gesundheitsfachpersonen erachten wir ein zentrales einheitliches Berufsregister als unumgänglich.
- Die Orientierung an internationalen Standards zur Datenhaltung und Datenübertragung begrüsst der SBK sehr.
- Ein Risiko sehen wir in der Vermischung von Aufgaben im Primär System (KIS) und Sekundär System EPD

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkung

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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1. Kapitel: Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte		
Vertraulichkeitsstufen Art. 1	Die vorgeschlagene Abstufung in nützliche, medizinische, sensible und geheime Daten erachten wir als sinnvoll.	Die diesbezüglichen Ausführungen in den „Erläuterungen zum Entwurf der Verordnung über das elektronischen Patientendossier“ sind zum Verständnis der Einteilung sowohl für Gesundheitsfachpersonen als auch für Patientinnen und Patienten erforderlich.
Zugriffsrechte Art. 2	Wir begrüßen und unterstützen die Zugriffsrechte mit der Standardeinstellung „normal“ festzulegen.	
Optionen der Patientinnen und Patienten Art. 3, f	Dies könnte zu Umsetzungsschwierigkeiten in grösseren Organisationen führen, muss aber den Patientinnen und Patienten letztmöglich zugestanden werden.	
2. Kapitel: Patientenidentifikationsnummer		
Keine Bemerkungen		
3. Kapitel: Gemeinschaften und Stammgemeinschaften		
1. Abschnitt: Gemeinschaften		
Verwaltung Art. 8, a bis f	Die Verwaltung der Gesundheitsfachpersonen ist mit einem hohen administrativen Aufwand verbunden. Da diese heute kaum einheitlich geregelt sind.	Diese Prozesse sind frühzeitig im Vorfeld der Einführung des EPD anzugehen und zu regeln. Ressourcen müssen hierfür bereitgestellt werden.
Art. 8, b	Die Eindeutige Identifikation der Gesundheitsfachperson insbesondere im Bereich der Pflege, wird die Ge-	Ein nationales vollständiges Berufsregister zur verlässlichen Identifikation ist deshalb unumgänglich.

	sundheitseinrichtungen und Gemeinschaften vor grosse Herausforderungen stellen.	
Art. 8, e bis f	Nebst der Informationsflut welche entsteht, wenn die Patientinnen und Patienten über personelle Wechsel im Behandlungsteam informiert werden, ist diese Transparenz für die Gesundheitsfachperson auch kritisch ausfallen.	
Datenhaltung und Datenübertragung Art. 9, 1 a	Löschen oder Vernichten von Patientendaten erachten wir nicht als sinnvoll, sofern dies der Patient nicht wünscht.	Das Patientendossier sollte wesentliche medizinische Informationen eines Menschen lebenslang zur Verfügung stellen können. (Impfungen, Allergien, chronische Erkrankungen u.a.)
Art. 9, 3 a-e	Wir begrüssen die hier festgelegten zentralen Rahmenbedingungen sehr. Die berücksichtigten Grundlagen entsprechen internationalen Standards, welche den elektronischen Datenaustausch sicher regeln. Die Bedeutung von strukturierten Daten in der elektronischen Patientendokumentation ist im Bereich der Pflege anerkannt und wird seit Jahren mit der Nutzung von unterschiedlichen Ordnungssystemen vorangetrieben.	Wie in anderen Ländern, ist der Aufbau eines Kompetenzzentrums im Bereich der Semantik erforderlich. Nur so kann die Nutzung von Referenzterminologien sinnvoll angegangen werden. (SNOMED CT)
Art. 9, 3b	Verweis auf unsere Anmerkungen unter: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	
Kontaktstelle für Gesundheitsfachpersonen Art. 12	Eine kompetente Unterstützung der Gesundheitsfachperson erachten wir als entscheidenden Erfolgsfaktor für die erfolgreiche Realisierung des EPD.	Medizinische Fachkompetenz wünschenswert.
3. Kapitel: Gemeinschaften und Stammgemeinschaften 2. Abschnitt: Stammgemeinschaften		
Information der Patientin oder des Patienten Art. 14	Aus unserer Sicht, ist die Kompetenz einer Stamm Gemeinschaft zur ausreichenden Patienten Information kritisch zu beurteilen.	Die Stammgemeinschaft muss sicherstellen, dass die Fachkompetenzen für diese Patienteninformation gewährleistet werden kann.

Einwilligung Art. 15	Was genau ist hier die Rolle der Stammgemeinschaft? Betreibt sie bei Patientinnen und Patienten aktiv "Werbung"?	
Zugangportal für Patientinnen und Patienten Art. 17	Ein attraktives Zugangportal wird eine wichtige Unterstützung für den Patienten und somit ein Erfolgsfaktor für das EPD sein.	
Kontaktstelle für Patientinnen und Patienten Art. 19	Die Unterstützung der Patienten in der Nutzung erachten wir als entscheidenden Erfolgsfaktoren für die Realisierung des EPD	Eine Unterstützung seitens der nationalen Behörden sollte diesbezüglich geprüft werden.
Aufhebung des elektronischen Patientendossier Art. 20, 1b		Automatische Erneuerung des EPD, solange keine andere Anweisung seitens der Patientin oder des Patienten vorliegt.
3. Kapitel: Gemeinschaften und Stammgemeinschaften		
3. Abschnitt: Datenlieferung für die Evaluation		
Art. 21	Die vorgesehene Evaluation erachten wir es als besonders wichtig. Sie werden wichtige Anhaltspunkte liefern, um den Verlauf des EPD zu beurteilen und notwendigen Handlungsbedarf aufzeigen.	
4. Kapitel: Identifikationsmittel		
Identitätsprüfung Art. 23, 3	Der SBK begrüsst die Vergabe der Global Location Number, GLN an Gesundheitsfachpersonen.	Den Lösungsansatz sehen wir wie bereits erwähnt, in der Führung eines nationalen Berufsregister für Gesundheitsfachpersonen.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkung

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 Bemerkung

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkung

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Die Vermischung der beiden Rubriken 1.1 Rolle des Autors und 1.2. Medizinische Fachrichtung des Autors beurteilen wir kritisch.

Eine Bereinigung ist erforderlich.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1 Rolle des Autors	Unvollständig. Therapeutin/Therapeut (Nationaler Code 40011) wird als Überbegriff für verschiedene Berufe verwendet. Physiotherapie, Logopädie u.a.	Berufsbezeichnung vollständig aufführen.
1.2 Medizinische Fachrichtungen des Autors	Medizinischen Fachrichtungen treffen für verschiedene Gesundheitsfachpersonen zu. So gibt es Pflegefachpersonen Intensivmedizin u.a.	Medizinische Fachrichtungen neutral formulieren. Keine Kombinatorik aus Berufsbezeichnung und medizinischer Fachrichtung. z.B. Rolle: Pflegefachperson. Medizinische Fachrichtung: Onkologie z.B. Rolle: Ärztin/Arzt. Medizinische Fachrichtung: Gynäkologie
1.2 Medizinische Fachrichtungen des Autors	Zahnärztin/Zahnarzt dies ist eine Rolle. Solche Vermischung gibt es mehrere	Zahnmedizin
1.2 Medizinische Fachrichtungen des Autors	Die Berufsbezeichnungen der Pflege (Nationaler Code 50062 bis 50068)	Aufzählung unter Rolle

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



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft
Abkürzung der Firma / Organisation : ChiroSuisse
Adresse, Ort : Sulgenauweg 38, 3007 Bern
Kontaktperson : Priska Haueter
Telefon : 031 371 03 01
E-Mail : mail@chirosuisse.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.....	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

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, unsere Meinung in diesem Anhörungsverfahren zu äussern

Die Materie ist sehr technisch und komplex. Wir gehen davon aus, dass sich die IT-Industrie zur technischem Umsetzung und die übrigen Spezialisten zu den Einzelheiten äussern werden.

Unsere Anträge beschränken sich auf die Terminologie im **EPDV-EDI Anhang 3** (Metadaten).

Wir hoffen, Sie berücksichtigen unsere Anträge.

Mit nochmaligem Dank, dass wir uns zu diesen Vorlagen vernehmen lassen können.

Freundliche Grüsse

ChiroSuisse

Priska Haueter

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Keine Bemerkungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen.

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

Keine Bemerkungen.

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

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

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

Wir erlauben uns darauf hinzuweisen, dass die Terminologie betreffend Chiropraktik nicht korrekt ist

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1. 4003	Rolle des Autors Die deutsche Bezeichnung ist nicht korrekt.	Wir beantragen folgende Formulierung: Chiropraktorin/Chiropraktor (nicht: „Chiropraktiker“)
1.10 1007	Medizinische Fachrichtung der in dem Dokument erfassten Daten Der englische Begriff ist nicht korrekt.	Wir beantragen folgende Formulierung: Chiropractic (nicht „Chiropraxie“)

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 : Schweizer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen
Abkürzung der Firma / Organisation : SVBG
Adresse, Ort : Altenbergstrasse 29, 3000 Bern 8
Kontaktperson : Claudia Galli
Telefon : 031 313 88 46
E-Mail : cl.galli@svbg-fsas.ch
Datum : 20.06.2016

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.....	5
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.....	12
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	13
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	14
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 .	16
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

Die Stellungnahme des SVBG beschränkt sich auf die aufgeführten Punkte. Wo keine Bemerkung angebracht ist, unterstützen wir das Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier.

Folgende Punkte sollten aus Sicht des SVBG besondere Beachtung finden:

- Der SVBG begrüsst die Absicht des EPD im Grundsatz sehr. Patientensicherheit und Versorgungsqualität stehen in einem erheblichen Zusammenhang mit dem praktizierten Informationsaustausch.
- Als zentral erachten wir, dass der Zugriff auf das EPD den Gesundheitsfachpersonen und Patienten vorbehalten ist. Der Zugriff für Versicherer, Arbeitgeber und Gesundheitsbehörden ist nicht zulässig.
- Das Löschen oder Vernichtung des Patientendossiers nach 10 Jahren unterstützen wir nicht. Wichtige medizinische Information sollten lebenslang zur Verfügung stehen. (Impfungen, Allergien, chronische Erkrankungen u.a.)
- Aufgabenbereiche und Verantwortung für Gesundheitseinrichtungen und Gemeinschaften werden erheblich sein. Die Regelung von Prozessen und Zuständigkeiten sind komplex.
- Die seitens Bund angekündigte Unterstützung zur Einführung und Verbreitung des EPD -informierend und koordinierend- erachten wir als zwingend, wenn die Umsetzung in den vorgeschriebenen Zeiträumen realisiert werden soll.
- Zwecks Verwaltung der Gesundheitsfachpersonen erachten wir ein zentrales einheitliches Berufsregister als unumgänglich.
- Die Orientierung an internationalen Standards zur Datenhaltung und Datenübertragung begrüsst der SVBG sehr.
- Ein Risiko sehen wir in der Vermischung von Aufgaben im Primär System (KIS) und Sekundär System EPD

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkung

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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1. Kapitel: Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte		
Vertraulichkeitsstufen Art. 1	Die vorgeschlagene Abstufung in nützliche, medizinische, sensible und geheime Daten erachten wir als sinnvoll.	Die diesbezüglichen Ausführungen in den „Erläuterungen zum Entwurf der Verordnung über das elektronischen Patientendossier“ sind zum Verständnis der Einteilung sowohl für Gesundheitsfachpersonen als auch für Patientinnen und Patienten erforderlich.
Zugriffsrechte Art. 2	Wir begrüßen und unterstützen die Zugriffsrechte mit der Standardeinstellung „normal“ festzulegen.	
Optionen der Patientinnen und Patienten Art. 3, f	Dies könnte zu Umsetzungsschwierigkeiten in grösseren Organisationen führen, muss aber den Patientinnen und Patienten letztmöglich zugestanden werden.	
2. Kapitel: Patientenidentifikationsnummer		
Keine Bemerkungen		
3. Kapitel: Gemeinschaften und Stammgemeinschaften		
1. Abschnitt: Gemeinschaften		
Verwaltung Art. 8, a bis f	Die Verwaltung der Gesundheitsfachpersonen ist mit einem hohen administrativen Aufwand verbunden, da diese heute kaum einheitlich geregelt sind.	Diese Prozesse sind frühzeitig im Vorfeld der Einführung des EPD anzugehen und zu regeln. Ressourcen müssen hierfür bereitgestellt werden.
Art. 8, b	Die Eindeutige Identifikation der Gesundheitsfachperson insbesondere im Bereich der Pflege, wird die Ge-	Ein nationales vollständiges, aktives Berufsregister zur verlässlichen Identifikation ist deshalb unumgänglich.

	sundheitseinrichtungen und Gemeinschaften vor grosse Herausforderungen stellen.	
Art. 8, e bis f	Wir betrachten die Informationsflut welche entsteht, wenn die Patientinnen und Patienten über personelle Wechsel im Behandlungsteam informiert werden, als kritisch.	
Datenhaltung und Datenübertragung Art. 9, 1 a	Löschen oder Vernichten von Patientendaten erachten wir nicht als sinnvoll, sofern dies der Patient nicht wünscht.	Das Patientendossier sollte wesentliche medizinische Informationen eines Menschen lebenslang zur Verfügung stellen können. (Impfungen, Allergien, chronische Erkrankungen u.a.)
Art. 9, 3 a-e	Wir begrüßen die hier festgelegten zentralen Rahmenbedingungen sehr. Die berücksichtigten Grundlagen entsprechen internationalen Standards, welche den elektronischen Datenaustausch sicher regeln.	Wie in anderen Ländern, ist der Aufbau eines Kompetenzzentrums im Bereich der Semantik erforderlich. Nur so kann die Nutzung von Referenzterminologien sinnvoll angegangen werden. (SNOMED CT)
Art. 9, 3b	Verweis auf unsere Anmerkungen unter: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	
Kontaktstelle für Gesundheitsfachpersonen Art. 12	Eine kompetente Unterstützung der Gesundheitsfachperson erachten wir als entscheidenden Erfolgsfaktor für die erfolgreiche Realisierung des EPD.	Medizinische Fachkompetenz wünschenswert.
3. Kapitel: Gemeinschaften und Stammgemeinschaften 2. Abschnitt: Stammgemeinschaften		
Information der Patientin oder des Patienten Art. 14	Aus unserer Sicht, ist die Kompetenz einer Stammgemeinschaft zur ausreichenden Patienteninformation kritisch zu beurteilen.	Die Stammgemeinschaft muss sicherstellen, dass die Fachkompetenzen für diese Patienteninformation gewährleistet werden kann.
Einwilligung Art. 15	Was genau ist hier die Rolle der Stammgemeinschaft? Betreibt sie bei Patientinnen und Patienten aktiv "Werbung"?	
Zugangportal für Patientin-		

nen und Patienten Art. 17	Ein attraktives und hindernisfreies Zugangportal (nutzbar z.B. auch für Sehbehinderte) wird eine wichtige Unterstützung für den Patienten und somit ein Erfolgsfaktor für das EPD sein.	
Kontaktstelle für Patientinnen und Patienten Art. 19	Die Unterstützung der Patienten in der Nutzung erachten wir als entscheidenden Erfolgsfaktor für die Realisierung des EPD	Eine Unterstützung seitens der nationalen Behörden sollte diesbezüglich geprüft werden.
Aufhebung des elektronischen Patientendossier Art. 20, 1b		Automatische Erneuerung des EPD, solange keine andere Anweisung seitens der Patientin oder des Patienten vorliegt.
3. Kapitel: Gemeinschaften und Stammgemeinschaften 3. Abschnitt: Datenlieferung für die Evaluation		
Art. 21	Die vorgesehene Evaluation erachten wir als besonders wichtig. Sie wird wichtige Anhaltspunkte liefern, um den Verlauf des EPD zu beurteilen und notwendigen Handlungsbedarf aufzeigen.	
4. Kapitel: Identifikationsmittel		
Identitätsprüfung Art. 23, 3	Der SVBG begrüsst die Vergabe der Global Location Number, GLN an Gesundheitsfachpersonen.	Den Lösungsansatz sehen wir wie bereits erwähnt, in der Führung eines nationalen aktiven Berufsregisters für Gesundheitsfachpersonen.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkung

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 Bemerkung

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkung

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Die Vermischung der beiden Rubriken 1.1 Rolle des Autors und 1.2. Medizinische Fachrichtung des Autors beurteilen wir kritisch.

Eine Bereinigung ist erforderlich.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1 Rolle des Autors	Unvollständig. Therapeutin/Therapeut (Nationaler Code 40011) wird als Überbegriff für verschiedene Berufe verwendet. Physiotherapie, Logopädie u.a.	Berufsbezeichnungen vollständig aufführen.
1.2 Medizinische Fachrichtungen des Autors	Medizinischen Fachrichtungen treffen für verschiedene Gesundheitsfachpersonen zu. So gibt es Pflegefachpersonen Intensivmedizin u.a.	Medizinische Fachrichtungen neutral formulieren. Keine Kombinatorik aus Berufsbezeichnung und medizinischer Fachrichtung. z.B. Rolle: Pflegefachperson. Medizinische Fachrichtung: Onkologie z.B. Rolle: Ärztin/Arzt. Medizinische Fachrichtung: Gynäkologie
1.2 Medizinische Fachrichtungen des Autors	„Zahnärztin/Zahnarzt“ ist eine Rolle. Solche Vermischung gibt es mehrere	Zahnmedizin Vermischungen von Rollen und medizinische Fachrichtungen sind zu bereinigen
1.2 Medizinische Fachrichtungen des Autors	Die Berufsbezeichnungen der Pflege (Nationaler Code 50062 bis 50068)	Aufzählung unter Rolle

--	--	--

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



Spitex Verband Schweiz

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

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

Bern, 9.6.2016

Anhörung zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanke uns herzlich für die Möglichkeit zur Stellungnahmen im Rahmen der Anhörung zum Ausführungsrecht über das EPD.

Sie finden unsere Anmerkungen im beiliegenden Word- und PDF-File.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse,

Spitex Verband Schweiz

Marianne Pfister
Zentralsekretärin
pfister@spitex.ch

Cornelis Kooijman
Stv. Zentralsekretär, Leitung Qualität / eHealth
kooijman@spitex.ch



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Spitex Verband Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation : SVS
Adresse, Ort : Sulgenauweg 38, 3000 Bern 23
Kontaktperson : Cornelis Kooijman, Stv. Zentralsekretär, Leiter Qualität / eHealth
Telefon : 031 381 22 81
E-Mail : kooijman@spitex.ch
Datum : 28.6.2016

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.....	6
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	12
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	15
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	16
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	18

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Der Spitex Verband Schweiz begrüsst das EPDG und das dazugehörige Ausführungsrecht. Unserer Stellungnahme zielt darauf ab, die Anbindung der Spitex und ihrer Prozesse an das elektronische Patientendossier zu ermöglichen. Die grösste Sorge bereitet uns dabei, das bis heute nicht vollständige nationale Register für Gesundheitsberufe NAREG. Erfasst werden nur Pflegefachpersonen, die nach dem Jahr 2000 ihre Ausbildung abgeschlossen haben, zudem ist ein Eintrag freiwillig und mit Kosten für die entsprechende Person verbunden. Ein Berufsregister ist aber notwendig zur Identifikation der Gesundheitsfachpersonen (GF), um diesen den Zugang zum EPD zu gewähren. Die EPDV setzt ein entsprechendes vollständiges Berufsregister voraus zur Identifikation der GF. Wir sind daher der Ansicht, dass das Ausführungsrecht zum EPDG auch entsprechende Verbindlichkeiten schaffen muss, dass das NAREG die nötigen Voraussetzungen erfüllt, um die Spitex-Mitarbeitenden, die Zugang zum EPD erhalten sollen, auch identifizieren zu können. Es darf nicht sein, dass der ambulanten Pflege der Zugang zum EPD erschwert wird, weil nötigen rechtlichen Grundlagen (noch) nicht existieren respektive (noch) nicht funktionieren. Der Entscheid des Nationalrats zum Gesundheitsberufegesetz vom 7.6.2016 sieht die Schaffung eines solchen nationalen Registers vor. Wichtig ist, dass dies entsprechend mit dem EPDG koordiniert wird.

Das Ausführungsrecht ist sehr umfassend und weist eine sehr hohe Regelungsdichte auf. Wir fragen ob es sinnvoll ist, alles zum jetzigen Zeitpunkt (wo die Erfahrung noch fehlt) bereits auf Verordnungsstufe zu regeln. Sollte es zu Änderungen kommen (davon gehen wir aus), sind die Aktualisierungen relativ schwerfällig. Würde es nicht eher Sinn machen ein Handbuch zur Verfügung zu stellen, das insbesondere die technischen Anforderungen auflistet, aber auch einfacher angepasst werden kann.

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 2, Abs.2	Höchsten zwei Gemeinschaften pro Kanton: Für ambulante Leistungserbringer, die nicht verpflichtet sind, sich dem EPD anzuschliessen ist das ein Nachteil, wenn nach dem Prinzip „first come – first served“ verfahren wird. Wollen ambulante LE erst später eine Gemeinschaft gründen, sind die Finanzhilfen bereits aufgebraucht.	Es braucht inhaltliche Kriterien, ob eine (Stamm-)Gemeinschaft Finanzhilfe beanspruchen kann oder nicht. Die Kriterien oder eine Prioritätenliste muss frühzeitig bekannt sein.
Art. 2, Abs. 2	Auch nationale Gemeinschaften werden ihren Sitz in einem Kanton anmelden, viele Verbände haben ihren Sitz im Kanton BE.	Es braucht für nationale Organisationen eine Sonderregelung, diese dürfen bei den maximal zwei Gemeinschaften pro Kanton nicht mitgezählt werden
Art. 4, Bst. a	Es ist sehr wichtig, dass Gemeinschaften für alle Gesundheitsfachpersonen offen stehen müssen. Wichtig ist, dass sie auch in der Betriebsphase noch offen stehen für neue Mitglieder (und nicht nur in der Gründungsphase). Es ist durchaus denkbar, dass Organisationen und GF aus der ambulanten Pflege erst später einer Gemeinschaft beitreten werden.	Es muss vorgesehen werden, dass ambulante Leistungserbringer jederzeit einer bereits bestehenden (Stamm-)Gemeinschaft beitreten können.
Art. 5, Abs. 1	Auch für Kantone mit tiefen Bevölkerungszahlen ist der administrative Aufwand für den Aufbau einer (Stamm-) Gemeinschaft entsprechend hoch. Der variable Anteil von mind. CHF 100'000 ist relativ tief.	

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2, Art. 1	Nötige Anpassungen der Primärsysteme zum Anschluss an EPD erhalten keine Finanzhilfen: Dies könnte bei ambulan-	Möglichkeiten vorsehen, die nötigen Anpassungen der Primärsysteme finanziell zu unterstützen.

	ten Leistungserbringern, die nicht verpflichtet sind, sich dem EPD anzuschliessen ein Hinderungsgrund sein, da die Kosten zu hoch ausfallen.	
3, Artikel 4	Warum wird die Möglichkeit geschaffen, dass auch (Stamm-)Gemeinschaften Finanzhilfe erhalten, die nicht allen GF und Patient/innen offen stehen? Das könnte bedeuten, dass zwei „exklusive“ Gemeinschaften in einem Kanton, die Finanzhilfen bereits aufbrauchen, so dass neue GF (z.B. aus dem ambulanten Bereich) später gar nicht mehr beitreten können und diesen so nur noch die Möglichkeit offen steht eine eigene (Stamm-)Gemeinschaft ohne Finanzhilfen zu gründen	Es erhalten ausschliesslich (Stamm-)Gemeinschaften Finanzhilfen, die Artikel 4 Buchstabe a/b erfüllen. Andere Stammgemeinschaften erhalten keine Finanzhilfen vom Bund.

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2, Abs. 5	Zugriff im Notfall muss begründet werden. Die Hürden einer Begründung müssen aber tief sein, damit der Zugriff rasch erfolgen kann. Zudem müsste der Zugriff u.E. auch die „sensiblen“ Daten beinhalten. Der Zugriff nur auf „nützliche“ und „medizinische“ Daten reicht allenfalls nicht aus, um alle nötigen Informationen in einem Notfall zur Hand zu haben.	Erweiterung um Zugriff auf „sensible“ Daten, unabhängig, ob der Patient dies vorsieht. (Art. 3 Bst. b) Einfache Begründung im Notfall vorsehen oder die Möglichkeit schaffen, erst nachträglich eine Begründung abzuliefern. Strukturierte Vorgaben für die Begründungen wären einfacher handhabbar und auch auswertbar.
Art 3	Der Patient kann festlegen, welche GF welche Zugriffsrechte für welche Daten erhalten (macht aus Patientensicht Sinn). Somit „sieht“ eine GF nur diejenigen Daten, für welche sie über Berechtigungen verfügt. Als GF habe ich dabei aber nie die Gewissheit, ob ich über alle für die Behandlung/pflege notwendigen Informationen verfüge (heute auch nicht...).	Schaffen einer Art Inhaltsverzeichnis mit Benennung aller im EPD gespeicherten Dokumente, damit ich den/die Patient/in darüber informieren kann, ob noch weitere Dokumente relevant wären für die entsprechende Behandlung.
Art. 3 Bst. b	Der Patient muss die Vertraulichkeitsstufe „Sensible Daten“ bewusst für Notfälle aktivieren. Ein Umkehr wäre sinnvoll. Der Patient muss aktiv bestätigen, dass er bei einem Notfall die sensiblen Daten nicht angezeigt haben will.	Anpassung Art. 3 : die Standarteinstellung bis „sensible Daten“, aktive Einschränkung durch Patienten. Hier wäre eine automatische Notifikation über den erfolgten Notfallzugriff sinnvoll.
Art. 3 Bst. e	Der Patient kann die Information nach Art. 8 Bst. f deaktivieren. Eine Umkehr wäre sinnvoll: Der Patient muss aktiv bestätigen, dass er über den Neueintritt von GF informiert werden will.	Art. 3, Abs. 2: Die Information nach Art. 8 Bst. f aktivieren
Art. 5, 6	Die PID wird erst generiert, wenn eine Stammgemeinschaft für eine Person ein EPD eröffnen will. Allenfalls ist eine Abfrage bei der ZAS nötig, um zu eruieren, ob eine Person bereits über eine PID verfügt – ist diese Abfrage respektive	Eine Vergabe der PID an alle Personen mit einer AHV-Nummer könnte die Registrierung vereinfachen. Den Leistungserbringern, die via Stamm-Gemeinschaft ein neues EPD anlegen, respektive eine PID anfragen, sollen keine zusätzliche Kosten ent-

	die Vergabe einer neuen PID kostenpflichtig?	stehen.
Art. 7 Abs. 2	Bei einer erneuten Eröffnung des EPD bekommt der Patient eine neue ID. Es besteht die Gefahr, dass der Leistungserbringer die Suche nach der alten ID startet, weil er von der neuen ID keine Kenntnis hat.	Bei einer Wiedereröffnung eines EPD sollte die „alte“ ID aktiviert werden können.
Art. 8 Bst. b	Identifikation der Gesundheitsfachpersonen: In der Schweiz existiert bis heute kein umfassendes Register für Pflegefachpersonen. Das NAREG (Nationales Register Für Gesundheitsberufe) ist nicht vollständig und steht in Zusammenhang mit dem Gesundheitsberufe-Gesetz, das zurzeit erst im Parlament behandelt wird. Ein vollständiges und umfassendes Register der Pflegefachpersonen ist aber zwingend, um diese für den Zugriff aufs EPD identifizieren zu können. Es darf nicht sein, dass Pflegefachpersonen kein Zugriff aufs EPD erhalten, weil kein entsprechendes vollständiges Abfrageregister besteht. Der am 7.6.2016 vom NR gefällte Entscheid zum Gesundheitsberufegesetz sieht die Schaffung eines nationalen Registers vor.	Das Gesundheitsberufegesetz sieht die Schaffung eines nationalen Registers vor. Da dieses Gesetz aber Anfang 2017 kaum in Kraft sein wird ist eine Übergangslösung wichtig. Die EPDV muss ein vollständiges Register für Pflegefachpersonen vorsehen oder einen Übergangsprozess definieren, damit auch Pflegefachpersonen in jedem Fall zertifiziert werden können. Der Eintrag in ein nationales Register soll kostenlos sein und es muss von unabhängiger Stelle betrieben werden.
Art. 8, Bst. f	Patient/innen werden über Ein- und Austritt von GF informiert. Spitex-Organisationen kennen Fluktuationen, wie andere Einrichtungen auch. Dass der/die Patient/in bei jedem Wechsel informiert werden muss (resp. kann, wenn er es nicht anders vermerkt) ist extrem aufwändig und führt zu einer Flut von Informationen, die u.E. unnötig sind.	Die Anzahl Notifikationen unbedingt beschränken. Patient soll Notifikationen aktivieren müssen.
Art. 20, Abs. 1 Bst. b Abs. 2, Bst b	Mit dieser Zeitbegrenzung macht es für gesunde Menschen wenig Sinn, ein Dossier zu eröffnen. Menschen, die ein akutes Geschehen, wie z.B. eine Knieoperation hatten und danach 10 Jahre gesund sind, verlieren ihre Registration.	Zeitliche Beschränkung weglassen Beide Abs. streichen.
Art. 23, Abs. 1	Eine Patient/in muss sich mit einem amtlichen Dokument identifizieren, z.B. mit einer Identitätskarte. Viele Spitex-Klient/innen im hohen Alter verfügen nicht mehr über eine gültige Identitätskarte und auch nicht über einen Führerschein. Eine Neubeschaffung ist für diese Personen oftmals sehr umständlich, sie müssen dafür eine Vertretung bestimmen. Die Verordnung sollte hierzu eine andere Identifi-	Verordnung muss auch andere Identifikationsmittel vorsehen. Spitex-Klient/innen im hohen Alter verfügen oftmals nicht mehr über entsprechende Dokumente. Andere Möglichkeiten wären: Auszug Wohnregister, Krankenkassen-Karte oder eine validierte Identifikation durch die Spitex-Pflegefachperson vor Ort bei der Klient/in

	kationsmöglichkeit vorsehen.	
Art. 23, Abs. 2	Solange nicht alle Pflegefachpersonen in einem Register registriert sind, ist die Identifikation nach Art. 2, Bst. b EPDG sehr aufwändig (siehe Kommentar zu Art. 8 Bst. b)	Die Verordnung muss entsprechende Register für die Gesundheitsberufe (die Zugang zum EPD erhalten) vorsehen, resp. regeln.
Art. 31 und ff	Zertifizierungsverfahren: Das Zertifizierungsverfahren ist sehr aufwändig. Es ist darauf zu achten, dass das Verfahren noch überblickbar ist und sich der administrative Aufwand für Zertifizierer wie auch für die zu Zertifizierenden in Grenzen hält.	
Art. 40, Bst. b	(Stamm-)Gemeinschaften tragen u.a. GLN der Gesundheitsfachpersonen ein. Die Vergabe von GLN-Nummer an Pflegefachpersonen ist erst am Entstehen und weit von einer Vollständigkeit entfernt (siehe auch Kommentar zu Art. 8, Bst. b).	Verbindlichkeit schaffen, dass an jede Pflegefachpersonen eine GLN vergeben wird.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
14, Austrittsprozess	Zum Austrittsprozess: Tritt eine Gesundheitseinrichtung aus einer Gemeinschaft aus, müssen alle Daten dieser Einrichtung gelöscht werden (sofern, sie nicht einer anderen Gemeinschaft beitrifft). Das ist auch der Fall, wenn beispielsweise eine Organisation ihre Tätigkeit niederlegt (Arztpraxis, die schliesst). Dies führt dazu, dass allenfalls relevante Informationen verloren gehen. Dies müsste unbedingt vermieden werden.	Die Informationen sollten im EPD verbleiben und allenfalls vermerkt werden, dass die Gesundheitseinrichtung nicht mehr weiter existiert. Die Löschung dieser Daten muss vermieden werden.
32, Art. 23	Die Pflege verfügt heute nicht über ein vollständiges nationales Gesundheitsberufe-Register. Das Nicht-Vorhandensein dieses vollständigen Registers darf nicht zum Stolperstein für Pflegefachpersonen werden (siehe Kommentare Art. 8, Bst b und Art. 23, Abs. 2)	

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

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

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 : CURAVIVA Schweiz, nationaler Dachverband der Heime und sozialen Institutionen in den Bereichen «Menschen im Alter», «erwachsene Menschen mit Behinderung» sowie «Kinder und Jugendliche mit besonderen Bedürfnissen».

Abkürzung der Firma / Organisation : CURAVIVA Schweiz

Adresse, Ort : Zieglerstrasse 53
Postfach 1003
3000 Bern 14

Kontaktperson : Herr Yann Golay Trechsel, Verantwortlicher Public Affairs

Telefon : 031 385 33 36

E-Mail : y.golay@curaviva.ch

Datum : 27. Mai 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.....	11
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung.....	12
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ).....	13
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten.....	14
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	15
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile.....	16
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile.....	17
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation.....	18
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen.....	19
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	20

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Die technische Komplexität der hier zur Debatte stehenden Materie ist unbestritten: Das elektronische Patientendossier ist ein Instrument mit zahlreichen Implikationen, die hinsichtlich der Sicherstellung von Interoperabilität und Anwendungssicherheit reguliert und harmonisiert werden müssen. Dies ist der ausschliessliche Sinn und Zweck der Gesetzgebung zum elektronischen Patientendossier. Darüber hinaus unterliegt der Bereich E-Health stetigen Veränderungen aufgrund der technologischen Entwicklung und der Dynamik der entsprechenden Produktangebote, die man auf dem Markt findet. Aus diesem Grunde wäre es wenig sinnvoll, künstlich Regulierungen ohne realen Inhalt und Nutzen schaffen zu wollen. Es ist ausserdem verständlich, dass man flexible Werkzeuge benötigt, die einfach auf sich verändernde Situationen anwendbar sind. Dennoch vermitteln die hier vorgelegten Erlasstexte manchmal den Eindruck eines flüchtig skizzierten Werks, von dem einige Aspekte nur dürftig geregelt sind.

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. 2 Abs. 2	<p>Es ist erstaunlich, 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. Artikel 21 Absatz 2 EPDG a contrario). Die Übereinstimmung der Beschränkung mit dem Legalitätsprinzip ist somit äusserst zweifelhaft. Solange Erklärungen diesbezüglich ausbleiben, ist auch ihre Begründung in Zweifel zu ziehen. CURAVIVA Schweiz ist nicht grundsätzlich gegen eine derartige Beschränkung per Verordnung, doch wir erwarten zumindest eine ausführliche Begründung. Die Angabe auf Seite 3 der Erläuterungen zur Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier (EPDFV) in der Fassung vom 22. März 2016 ist diesbezüglich zwar klar. Um vollständig zu überzeugen, ist sie jedoch zu lapidar. Sie lautet wie folgt: «Die Beschränkung [...] soll eine zu starke Konzentration innerhalb eines Versorgungsgebiets verhindern und damit eine ausgewogene regionale Verteilung ermöglichen.»</p>	<p>Diesen Absatz streichen oder seine Einführung in die EPDFV fundierter begründen.</p>
Art. 4 Abs. 1 und 2	<p>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</p>	<p>-</p>

	<p>mit Finanzhilfen unterstützt werden. Die hier vorgesehene Formulierung von Artikel 4 Absätze 1 und 2 begünstigt die Stammgemeinschaften, die die Bedingungen von Artikel 4 Absatz 1 EPDFV erfüllen. Das Ergebnis dieser Verteilung kann angesichts der beschränkten von den Behörden bereitgestellten Finanzhilfebeträge als zufriedenstellend beurteilt werden. Es lässt sich jedoch schwer bestreiten, dass diese Verteilung das Legalitätsprinzip, da sie indirekt einer Beschränkung der Anzahl Stammgemeinschaften gleichkommt (siehe diesbezüglich auch den obenstehenden Kommentar zu Artikel 2 Absatz 2 EPDFV).</p>	
<p>Bemerkungen zu den Erläuterungen</p>		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2	<p>Die Angabe auf Seite 3 der Erläuterungen zur Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier (EPDFV) in der Fassung vom 22. März 2016 ist zwar klar. Um vollständig zu überzeugen, ist sie jedoch zu lapidar. Sie lautet wie folgt: «Die Beschränkung [...] soll eine zu starke Konzentration innerhalb eines Versorgungsgebiets verhindern und damit eine ausgewogene regionale Verteilung ermöglichen.»</p>	<p>Diese allzu summarische Begründung abstützen.</p>

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Gewisse Aspekte der Umsetzung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier werden durch die EPDV klar, ausgeglichen und detailliert geregelt. Dies gilt beispielsweise für die Optionen der Patientinnen und Patienten (Artikel 3 EPDV), die Datenhaltung und Datenübertragung (Artikel 9 EPDV) oder die Akkreditierungsanforderungen (Artikel 27 EPDV). CURAVIVA Schweiz begrüsst ausdrücklich die Sorgfalt, die diesen Aspekten der Regelung zugekommen ist.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2 Abs. 5	Es fehlt an Klarheit in Bezug auf den Zusammenhang dieser Bestimmung mit Artikel 3 Buchstabe b in fine EPDV und das entsprechende Rangverhältnis. Wenn eine der Bestimmungen gegenüber der anderen Vorrang hat, so muss dieses Verhältnis präzisiert werden.	Vorschlag für die Neuformulierung: «In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auf die Vertraulichkeitsstufen «nützliche Daten» und «medizinische Daten» zugreifen. Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen. <u>Artikel 3 Buchstabe b in fine bleibt vorbehalten.</u> »
Art. 3 Bst. b	Siehe obenstehende Bemerkung zu Art. 2 Abs. 5 EPDV.	<i>[unveränderte Formulierung]</i>
Art. 3 Bst. g	Bei urteilsunfähigen Patientinnen oder Patienten ist deren Stellvertretung dazu befugt, in allen Bereichen Entscheidungen zu treffen, in denen die Patientin oder der Patient selbst entscheiden könnte, wenn sie bzw. er urteilsfähig wäre, insbesondere in Bezug auf medizinische Massnahmen. Nach einer angemessenen Aufklärung durch den Arzt und das Pflegepersonal kann die Stellvertretung einer Behandlung und insbesondere der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers zustimmen oder diese ablehnen. Die Stellvertretung tritt jedoch nur dann in Aktion, wenn sich die urteilsunfähige Patientin oder der urteilsunfähige Patient nicht selbst in der Patientenverfügung zu der zu treffenden Entscheidung geäussert hat (Artikel 377 und 378 Zivilgesetzbuch). Diese Regelung ist klar und in sich vollständig. Sie erweitert auf harmonische Weise die Regelung zum elektronischen	-

	Patientendossier. In dieser Hinsicht ist Artikel 3 Buchstabe g EPDV überflüssig und darüber hinaus unvollständig. Da er jedoch nicht im Widerspruch zur Gesetzgebung für den Schutz urteilsunfähiger Personen steht, kann er unverändert beibehalten werden.	
Art. 11 Abs. 1 Bst. e	Die Formulierung dieser (Unter-)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.	... [CURAVIVA Schweiz zieht es an dieser Stelle vor, auf die Formulierung potenziell falscher Angaben in Bezug auf den Datenschutz zu verzichten, der eine äusserst komplexe Materie darstellt.]
Art. 11 Abs. 1 Bst. f	Die Formulierung dieser (Unter-)Delegationsnorm ist zu vage. Sie sollte den Inhalt oder zumindest die grundlegenden Elemente der Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben für das Personal und Dritte angeben. Es geht dabei um die Lesbarkeit des Gesetzes, die richtige Anwendung durch die betroffenen Akteure und im Endeffekt um die Rechtssicherheit.	... [CURAVIVA Schweiz zieht es an dieser Stelle vor, auf die Formulierung potenziell falscher Angaben in Bezug auf den Datenschutz zu verzichten, der eine äusserst komplexe Materie darstellt.]
Art. 12	CURAVIVA Schweiz begrüsst ausdrücklich die Einrichtung von Kontaktstellen für die Gesundheitsfachpersonen, deren Nützlichkeit wahrscheinlich durch ihre Inanspruchnahme bestätigt wird. Die Umsetzung solcher Kontaktstellen ist eine Antwort auf eine bereits seit Langem gestellte Forderung des Dachverbandes.	-
Art. 14	Bei urteilsunfähigen Personen muss deren Stellvertretung informiert werden. Die Patientin oder der Patient ist trotz ihrer bzw. seiner Urteilsunfähigkeit ebenfalls zu informieren.	<p>Absatz 1: «Vor der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers muss die Stammgemeinschaft die Patientin oder den Patienten <u>und gegebenenfalls ihre bzw. seine Stellvertretung</u> insbesondere über die folgenden Punkte informieren: [...]»</p> <p>Absatz 2: «Sie muss der Patientin oder dem Patienten <u>und gegebenenfalls ihrer bzw. seiner Stellvertretung</u> Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen empfehlen.»</p>

Art. 15	Bei urteilsunfähigen Personen muss deren Stellvertretung informiert werden. Die Patientin oder der Patient ist trotz ihrer bzw. seiner Urteilsunfähigkeit ebenfalls zu informieren. Die Stellvertretung ist dazu befugt, in allen Bereichen Entscheidungen zu treffen, in denen die Patientin oder der Patient selbst entscheiden könnte, wenn sie bzw. er urteilsfähig wäre, insbesondere in Bezug auf medizinische Massnahmen. Nach einer angemessenen Aufklärung durch den Arzt und das Pflegepersonal kann die Stellvertretung einer Behandlung und insbesondere der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers zustimmen oder diese ablehnen. Die Stellvertretung tritt jedoch nur dann in Aktion, wenn sich die urteilsunfähige Person nicht selbst in der Patientenverfügung zu der zu treffenden Entscheidung geäussert hat (Artikel 377 und 378 Zivilgesetzbuch).	Im Hinblick auf mehr Klarheit wäre es zu begrüssen, wenn diese Bestimmung den folgenden Titel hätte: «Information der Patientin oder des Patienten <u>sowie ihrer bzw. seiner eventuellen Stellvertretung</u> » «Die Stammgemeinschaft hat von der Patientin oder vom Patienten <u>oder gegebenenfalls von ihrer bzw. seiner Stellvertretung</u> die Einwilligung zur Führung eines elektronischen Patientendossiers einzuholen. Diese muss von der Patientin oder vom Patienten <u>oder gegebenenfalls von ihrer bzw. seiner Stellvertretung</u> unterzeichnet sein.»
Art. 17	Die Formulierung dieser (Unter-)Delegationsnorm erfüllt die Minimalanforderungen an Präzision und normative Dichte nicht. Sie erlaubt keine Stellungnahme zu diesem Punkt. Die dazugehörigen Elemente, die sich diesbezüglich in den (zumindest zum aktuellen Zeitpunkt noch unvollständigen) Anhängen zur Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) zusammentragen lassen, reichen nicht aus, um diesem Mangel abzuhelpen. Nur schon hinsichtlich Transparenz und Lesbarkeit sollte Artikel 17 EPDV zumindest die grundlegenden Elemente der Anforderungen an das Zugangportal für Patientinnen und Patienten angeben.	-
Art. 18	Die Formulierung dieser (Unter-)Delegationsnorm erfüllt die Minimalanforderungen an Präzision und normative Dichte nicht. Sie erlaubt keine Stellungnahme zu diesem Punkt. Die dazugehörigen Elemente, die sich vereinzelt in den (zumindest zum aktuellen Zeitpunkt noch unvollständigen) Anhängen zur EPDV-EDI zusammentragen lassen, reichen nicht aus, um diesem Mangel abzuhelpen. Nur schon hinsichtlich Transparenz und Lesbarkeit sollte Artikel 18	...

	EPDV zumindest die grundlegenden Elemente der Anforderungen an den Umgang mit den von Patientinnen und Patienten erfassten Daten angeben.	
Art. 19	CURAVIVA Schweiz begrüsst ausdrücklich die Einrichtung von Kontaktstellen für die Patientinnen und Patienten, deren Nützlichkeit wahrscheinlich durch ihre Inanspruchnahme bestätigt wird.	-
Art. 20 Abs. 2 Bst. a Ziffer 1	Der Begriff der angemessenen Frist ist zu ungenau: Im vorliegenden Kontext fehlen Elemente, die angeben, ob man den hier zur Debatte stehenden vernünftigen Ablauf der Frist in Stunden, Tagen oder Wochen rechnen muss. Angesichts der Kontingenz administrativer Arbeit einerseits und der Notwendigkeit einer effizienten und effektiven Nutzung der elektronischen Patientendossiers andererseits scheint es hier angemessen, eine Umsetzungsfrist von maximal einem Monat vorzusehen.	« [...] alle Gemeinschaften sowie die ZAS innert <u>einem Monat</u> von der Aufhebung informieren [...] »
Art. 22 Bst. a	Der Verweis auf eine ISO/IEC-Norm ist hier unangemessen, zumal er das Legalitätsprinzip verletzt: Kraft dieses wichtigen Grundsatzes kann das Gesetz (im weitesten Sinne) aus nichts anderem als aus den von einem demokratisch gewählten legislativen oder von einem exekutiven Staatsorgan (Regierung) angenommenen Gesetzestexten bestehen. Ausserdem zieht dieser Verweis auf eine ISO/IEC-Norm eine Verletzung des Grundsatzes der Transparenz und der Öffentlichkeit der Gesetzestexte nach sich. In dieser Hinsicht ist es unannehmbar, dass eine Umsetzungsverordnung direkt auf private Normen verweist, die Änderungen unterworfen sind und sich der Kontrolle durch das Schweizer Parlament oder den Bundesrat entziehen. Es ist ausserdem unannehmbar, dass ein solcher Verweis auf eine Norm gemacht wird, deren Inhalt nur schwer zugänglich ist.	...
Art. 27 Abs. 1	Vgl. Kommentar zu Artikel 22 Buchstabe a EPDV.	...
Art. 29 Abs. 3	Gleiche, grosse Delegation von Kompetenzen mit ebenso vagem Inhalt; ist im Hinblick auf die Erfordernisse des	...

	Legalitätsprinzips unannehmbar.	
Art. 30 Abs. 2	Vgl. Kommentar zu Artikel 22 Buchstabe a EPDV.	...
Art. 30 Abs. 4	Vgl. Kommentar zu Artikel 29 Absatz 3 EPDV.	...
Art. 32 Abs. 1	Vgl. Kommentar zu Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 1 EPDV.	...
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 Artikeln

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-	-	-

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

Allgemeine Bemerkungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-	-	-

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-	-	-

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-	-	-

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

Allgemeine Bemerkungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-	-	-

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

Allgemeine Bemerkungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-	-	-

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

Allgemeine Bemerkungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-	-	-

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	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 Artikeln

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-	-	-



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Foederatio Medicorum Helveticorum
Abkürzung der Firma / Organisation : FMH
Adresse, Ort : Elfenstrasse 18, Bern
Kontaktperson : Judith Wagner
Telefon : 031 359 11 57
E-Mail : judith.wagner@fmh.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.....	15
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	16
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ).....	17
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	21
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	23
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile.....	24
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	25
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	26
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	27
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	28

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Die FMH unterstützt die Umsetzung des EPDG, welches für die Ausführungsbestimmungen einen guten Rahmen setzt. Aus Sicht der FMH kann das EPDG mit dem vorliegenden Ausführungsrecht jedoch nicht praktisch umgesetzt werden. Die wesentlichen Ziele des EPDG, insbesondere die Patientensicherheit und die Unterstützung der Behandlungsprozesse wurden aus den Augen verloren.

Die FMH sieht bei den vorliegenden Entwürfen zum Ausführungsrecht grosse Schwierigkeiten:

- Die Anforderungen und die Regelungsdichte sind so hoch, dass kein praktikables, nutzbares und vermittelbares Patientendossier entstehen kann.
- Die Vorlage umfasst extrem umfangreiche technische und juristische Detailregelungen, ohne jedoch die wichtigen Prozesse einzubeziehen und zu klären.
- Die Höhe der Anforderungen lässt hohe Aufwände im Betrieb ohne gesicherten Nutzen für die Patientenbehandlung und damit einen Kostenschub befürchten.

Der Focus darf beim Ausführungsrecht nicht auf dem technischen und organisatorischen Aufbau einer Gemeinschaft liegen, sondern er muss auf der Patientenbehandlung und den Auswirkungen darauf liegen. Alle Schritte müssen unbedingt im Hinblick auf die Patientensicherheit und die dafür erforderliche Kontinuität hinterfragt werden. Die Gesamtsicht als Unterstützungsprozess fehlt und muss dringend eingeflochten werden.

Dies gilt insbesondere für:

- Austritt eines Mitglieds aus einer Gemeinschaft (z.B. Pensionierung oder Tod eines Praxisinhabers, Spitalsschliessung; Abs.1.1.3 TOZ),
Es kann nicht sein, dass in den meisten kantonalen Gesetzgebungen geregelt wird, wie die Patientendaten beispielsweise beim Tod eines Praxisinhabers oder Praxisschliessung den Patienten zur Verfügung gestellt werden, beim EPD hingegen die Daten gelöscht werden resp. die weitere Aufbewahrung dem Patienten überantwortet wird und das Vorgehen durch die jeweilige Gemeinschaft selbst festgelegt wird. Es kann auch nicht sein, dass eine Anforderung von solcher Tragweite einzig ein Zertifizierungskriterium in den TOZ ist, und nicht als funktionale Anforderung auf Ebene Verordnung definiert wird.
Hier müssen entsprechende Massnahmen getroffen werden, z.B. Sicherstellung der Übernahme der Daten eines austretenden Mitglieds durch die Gemeinschaft.
- Die temporäre oder definitive Ausser-Betriebsnahme einer Gemeinschaft (temporär Art. 36 EPDV, definitiv nicht geregelt), etc. Die Verfügbarkeit der Patientendaten, z.B. in einem Notfall, ist ein zentraler Faktor für die Akzeptanz des EPDs. Deshalb muss, sowohl für den Fall der temporären als auch der definitiven Ausser-Betriebsnahme einer Gemeinschaft, aber auch für den Fall der Zahlungsunfähigkeit einer Gemeinschaft etc. eine Art „Auffangeinrichtung“ vorgesehen werden.
- Die Regelungen, dass die von GFP eingestellten Daten eines EPD nach 10 Jahren vernichtet (Art. 9, Abs. 1, lit. a. EPDV) resp. das ganze Patien-

tendossier nach 10 Jahren ohne Zugriff aufgehoben werden soll (Art 20, Abs. 1 lit.b), sind ebenfalls nicht im Sinne der Patientenbehandlung (z.B. EPD eines Kindes). Die Regelung, dass die von GFP eingestellten Daten auf Verlangen der PatientInnen weitere 10 Jahre verfügbar zu machen sind, ist aus Sicht der FMH nicht praktikabel.

Die Daten müssen so lange aufbewahrt werden, bis der Patient sie zur Löschung freigibt. Allenfalls könnte man bei der Eröffnung des EPD dem Patienten die Möglichkeit geben, eine Aufbewahrungsfrist zu wählen.

- Es fehlen Regelungen zur Verwaltung und Pflege des Patientendossiers durch behandelnde Ärzte. Diese sind grundlegend und müssen unbedingt festgelegt werden.

Die technischen und organisatorischen Anforderungen sind teilweise sehr hoch, und nicht immer im Sinne des Gesetzeszweckes. Dies kann unnötig zu so hohen Betriebskosten und damit Kosten für die Mitglieder einer Gemeinschaft führen, und somit allein schon abschreckende Wirkung haben. Es würde zu einem Kostenschub führen, ohne dass für die Patientenbehandlung etwas erreicht wäre. Im Gegenteil: die Prozesse werden allenfalls komplizierter und fehleranfälliger. Dies kann zur Ablehnung des EPD führen. Die technischen und organisatorischen Anforderungen und damit die Hürden sind dringend auf das Mindestmass für einen sicheren Vertrauensraum zu reduzieren.

Es ist wichtig, dass ein präzise definierter Rahmen für das EPD besteht. Bei dieser Vorlage verliert man sich jedoch teilweise in der Theorie, die praktischen Aspekte werden nicht betrachtet. Das EPD wird mit dieser Vorlage schwerfällig und komplex, sowohl in administrativer wie in technischer Sicht. Es ist zu befürchten, dass vor die Umsetzung des EPD und Erreichung der ursprünglichen Ziele so hohe Hürden gestellt sind, dass unkoordinierte „Parallelwelten“ entstehen und damit das eigentliche Ziel von eHealth in weite Ferne rückt.

Es ist nicht realistisch, die Verordnungen dauernd an die technischen Entwicklungen und die neuen Erkenntnisse anzupassen. Gerade zu Beginn wird man einen Lernprozess durchlaufen. Deshalb dürfen Detailregelungen wie z.B. Austauschformate (Art. 9, Abs. 3 EPDV, Abs. 2.8, 2.9 TOZ) nicht in der Verordnung festgelegt werden. Im Übrigen würde auch die technische Definition bis ins letzte Detail eine Umsetzung und die Austauschbarkeit der Daten in keiner Weise sicherstellen. Dies hat leider die Erfahrung mit der Versichertenkarte sehr deutlich gemacht. Eine weitere entscheidende Voraussetzung für das Funktionieren der Schnittstellen ist die Einigung auf definierte Prozesse und Abläufe.

Anstelle der Regelung technischer Details muss ein partizipativer Prozess für die Erarbeitung und verbindliche Umsetzung von Standards, vor allem aber von abgestimmten Abläufen, definiert und die Verantwortlichkeiten müssen festgelegt werden. Das bisher im Rahmen von eHealth Suisse gewählte Vorgehen ist dringend zu überdenken. Der Definition von technischen Standards muss eine Einigung auf Prozesse und Abläufe vorausgehen. Diese müssen von den verschiedenen Berufsgruppen gemeinsam erarbeitet werden.

Das EPD muss in die Gesamtsystemlandschaft integriert werden können, insbesondere auch in die heterogene Praxissystemwelt. Auch hier sei noch einmal daran erinnert, dass dies nicht nur technische Standards bedingt, sondern abgestimmte Prozesse, deren Komplexität nicht unterschätzt werden darf.

Formale Bemerkungen:

- Es sind sehr viele Delegationsnormen enthalten. Diese müssen durch generische Regelungen ersetzt werden.
- Die Verordnungen und Anhänge verwenden keine einheitliche Begrifflichkeit (z.B. „Daten“ und „Dokumente“, „löschen“ / „vernichten“). Es sind die grundlegenden Begriffe klar zu definieren und einheitlich zu verwenden.
- Die Verordnungen und Anhänge weisen teilweise Überschneidungen und Redundanzen auf. Diese schaffen Unsicherheiten und sind unbedingt zu vermeiden.

Die FMH ist bereit, ihren Beitrag zur Entwicklung einer umsetzbaren Lösung zu leisten. Sie macht darauf aufmerksam, dass dies eine Änderung des Focus bedingt.

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Verordnung spiegelt sehr stark eine kantonale Sicht wieder. Dem Aufbau von regionalen oder nationalen (Stamm-)Gemeinschaften, und damit auch berufsgruppenspezifischen (Stamm-)Gemeinschaften, wird nicht genügend Rechnung getragen. Dies obwohl beispielsweise auch die Ergebnisse des Swiss eHealth Barometers sehr für den Aufbau berufsgruppenspezifischer (Stamm-)Gemeinschaften sprechen. Die Orientierung an Kantonsgrenzen macht im Zusammenhang mit eHealth keinen Sinn.

Die Anforderungen an Gemeinschaften, insbesondere an Stammgemeinschaften sind sehr hoch und dies wird zu einer Konzentration auf wenige (Stamm-)Gemeinschaften führen. Die Vergabekriterien für Finanzhilfen sollten dem Rechnung tragen.

Ausserdem sollte die Vergabe der Finanzhilfen nach von vorne herein klar definierten Beurteilungskriterien erfolgen, und nicht ausschliesslich auf die chronologische Reihenfolge des Gesuchseingangs ausgerichtet werden. Es braucht die Möglichkeit eines Rekurses und die Vergabe sollte durch eine neutrale Einrichtung erfolgen. „Zu hohe“ Anforderungen leisten einer Monopolisierung durch Grossfirmen Vorschub, welche sehr grosse Vorleistungen erbringen können. Ob das im langfristigen Sinn des Gesetzes ist, welches sich an den Bedürfnissen von Patienten und Gesundheitsfachperson ausrichten sollte, darf in Frage gestellt werden.

Generell erscheint angesichts der sehr hohen gestellten Anforderungen der Betrag der Finanzhilfen zu gering. Es besteht die Gefahr, dass die Investitionskosten auf die Betriebskosten umgelagert werden, und somit wieder von den Mitgliedern der Gemeinschaften (mit) zu finanzieren sind. Auch ohne eine solche Umlagerung besteht aufgrund der hohen Anforderungen die Gefahr, dass die Betriebskosten zu hoch sind, um von den Gemeinschaften und ihren Mitgliedern getragen zu werden. Hohe Mitgliederbeiträge können insbesondere bei den Praxisärzten dazu führen, dass sich das EPD nicht verbreitet.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2, Abs. 2	Gerade für eHealth ist diese kantonal orientierte Sichtweise nicht sinnvoll und eine rein numerische Begrenzung auf 2 Gemeinschaften pro Kanton erscheint auch nicht sachgerecht. Es sollten vielmehr die Beurteilungskriterien transparent gemacht werden.	Es sollte eine Regelung getroffen werden, die auch nationale / überregionale Gemeinschaften einbezieht. Auch die Limitierung der Unterstützung auf 2 Gemeinschaften pro Kanton ist aufzuheben.
Art. 3	Anstelle nach der Reihenfolge des Eingangs sollten die Gesuche nach definierten Kriterien beurteilt werden. Eine neutrale Einrichtung sollte über die Vergabe der Fördermittel entscheiden. Nur dann haben auch nichtstaatliche	Streichung Abs. 1 und Formulierung der Beurteilungskriterien (s. auch Art. 10)

	Netzwerke die gleichen Chancen auf Fördermittel.	
Art. 5	Wohnsitz „im Einzugsgebiet“: Unklares, fragwürdiges Kriterium	Durch klar definierte, nicht an Kantonssicht orientierte Beurteilungskriterien ersetzen.
Art. 6	Marktübliche Kosten: Wie kann von marktüblichen Kosten ausgegangen werden, wenn es diesen „Markt“ in der Schweiz noch gar nicht gibt.	Müsste nicht eher von einer Plausibilisierung von Kosten auf der Basis definierter Kriterien gesprochen werden.
Art. 7	Die Kriterien der Prioritätenliste sind nicht klar.	Die Zuteilung von Finanzhilfen muss nach klar definierten Beurteilungskriterien erfolgen.
Art. 9	Die Beurteilungskriterien sind nicht klar definiert	Die Zuteilung von Finanzhilfen muss nach klar definierten Beurteilungskriterien erfolgen und es muss die Möglichkeit eines Rekurses geben. Die Vergabe sollte durch eine neutrale Einrichtung erfolgen.
Art. 10, Abs. 1	Die Kriterien zur Beurteilung müssen aus Transparenzgründen bekannt sein	Formulierung der Beurteilungskriterien
Art. 11, Abs 1	„oder mit anderen Vorhaben koordiniert werden“: unklar	Streichen
Art. 11, Abs.2	BAG kann Gesuche abweisen, die einen « unzureichenden » Beitrag an die Gesundheitsversorgung leisten auch mit Bezug auf Art. 9 Abs. 2 b).. Wie ist unzureichend definiert?	Streichen
Anhang 1.1.1	Unterschiedliche vertragliche Regelungen von Gemeinschaft zu Gemeinschaft können zu sehr viel Verwirrung führen.	Mustervereinbarungen entwickeln, in denen die wichtigsten Aspekte geregelt sind, nach dem Prinzip „gleiche Spielregeln für alle“.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	Siehe Bemerkungen zur Verordnung	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

s. Allgemeine Bemerkungen zum Anhörungspaket.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1. Kapitel Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte – Art. 1-3	<p>Il est peu probable que les patients dans la réalité fassent de telles actions : en effet, la Société Vaudoise de médecine constate que ce sont en général les médecins qui aident les patients, à bien plaisir, ou par conviction personnelle, à établir un dossier électronique et qui les conseillent dans la manière de le gérer. Tout ce travail effectué en général par le médecin de premier recours doit trouver une compensation financière, idéalement par le biais d'une position tarifaire applicable pour tous types d'assurances sociales (LAMal, LAA, LAM, LAI, etc.) ou privées.</p> <p>Parmi les objectifs mis à mal par le droit d'exécution de la LDEP, figure le rôle du patient dans ses processus thérapeutiques ("empowerment"), censé être mis en avant au travers du dossier. Ce rôle semble se réduire à de la simple gestion de droits d'accès d'une bibliothèque de documents, ce qui est pleinement insatisfaisant en l'état. Du point de vue de la FMH, le projet devrait simplifier et favoriser la communication entre le patient et les professionnels de santé au lieu de l'inciter à dresser des barrières autour de son dossier.</p> <p>Fortes des constats qui précèdent, la FMH prend acte que le eHealth est sensé :</p> <ul style="list-style-type: none">• accompagner le patient dans son parcours médical,• renforcer la cohésion entre les acteurs de santé autour du patient,• faciliter et accélérer l'échange d'informations utiles, voire vitales,• renforcer la sécurité du patient, <p>se traduit dans sa mise en œuvre par un dossier électronique qui peinera à répondre à ce cahier des charges initial.</p> <p>Si la présence du dossier sur internet permet de l'ouvrir au plus grand nombre de professionnels, la complexité et la lourdeur des protections mises en œuvre, ainsi que l'absence d'intégration avec les outils du marché, risquent de décou-</p>	

	<p>rager plus d'un utilisateur, pour au final réduire son usage aux cas de nécessité absolue.</p> <p>En outre, les initiatives prises très tôt pour collaborer avec les autorités en matière de eHealth et promouvoir l'adhésion du corps médical se voient contrées par un cadre normatif rigide et sans option de transition.</p>	
	<p>Die Aufklärung würde extrem zeitaufwendig (die Erklärung eines Medikamentenplans benötigt bereits 15, min und dieser ist weit weniger komplex als das EPD), sie kann durch die Ärzteschaft nicht geleistet werden.</p>	<p>Stellen für die Eröffnung von Patientendossiers (analog „Passbüro“) vorsehen, welche auch die Aufklärung vornehmen.</p>
Art. 1, Abs 1.	<p>Bei den Bezeichnungen für die Vertraulichkeitsstufen gibt es terminologische und Übersetzungs-Probleme. Datenkategorien und Vertraulichkeitsstufen dürfen nicht vermischt werden. Es ist zentral, dass die Bedeutung der Vertraulichkeitsstufen klar und vermittelbar ist, sowohl im Bezug auf die Patienten als auch die Ärzteschaft.</p>	<p>Es muss unbedingt eine Vereinfachung angestrebt werden, die Vertraulichkeitsstufen müssen präzise bezeichnet und klar definiert werden. Die Bedeutung muss vermittelt werden können.</p>
Art. 1 Abs. 2 und Art. 2, Abs. 2	<p>Die Konsequenz wäre, dass der Apotheker, die Pflegefachperson oder der Physiotherapeut den Laborbefund, die Krebsdiagnose etc. sehen könnte. Dies entspricht gemäss der Resultate des Swiss eHealth Barometers und auch nach den Erfahrungen der Ärzteschaft nicht dem Wunsch der Mehrheit der Patienten. Es erscheint nicht sinnvoll, eine Standardeinstellung vorzunehmen, die nicht den Bedürfnissen der Mehrheit entspricht.</p>	<p>Standardeinstellung, die näher an den Bedürfnissen der Mehrheit der Patienten ist.</p>
Art. 2, Abs. 5	<p>Eine vorgängige Begründung eines Notfallzugriffs ist nicht zweckmässig. Sie kostet unnötig Zeit, ausserdem könnte sie nur „Notfall“ lauten, wenn sie keine med. Details enthalten soll (und eine Begründung mit med. Details macht absolut keinen Sinn, denn man ist bei einem Notfallzugriff ja meist noch im Prozess der Diagnosefindung, ausserdem stelle man sich vor: Begründung Herzinfarkt, Suizidversuch, etc.). Es muss auch berücksichtigt werden, dass es vermeintliche Notfallsituationen geben kann, die sich im Nachhinein nicht als Notfall herausstellen. Im Interesse der Patienten dürfen hier keine unnötigen Hürden erstellt werden. Sie würden wiederum den Sinn und Zweck des EPD unterlaufen. Jeder unterlassene oder verspätete Notfallzugriff kann ein unnötiges Risiko für den Patienten darstellen.</p>	<p>Die systematische, nachträgliche Information und allfällige Begründung bei Verdacht auf missbräuchlichen Zugriff ist eine sachgerechte Lösung und muss genügen.</p>
Art. 7 Abs. 2	<p>Lors d'annulation de son dossier électronique (DEP), son dossier est supprimé mais son numéro devrait être conservé.</p> <p>Ainsi, si le patient désire recréer un DEP plus tard, on devrait réutiliser le même numéro d'identification que précédemment.</p> <p>De cette manière, les systèmes primaires type DPI pourraient continuer</p>	<p>Utiliser un numéro d'identification unique persistant même en cas d'annulation.</p>

	d'utiliser le numéro d'identification même si le patient renonce à son DEP, et faciliter ainsi une nouvelle intégration au DEP, si le patient change d'avis. Die Patientenidentifikationsnummer muss auch nach Aufhebung des EPD weiterbestehen. Sie ist gegebenenfalls durch die Generierung einer Nummer für alle Personen im Register der ZAS zu ersetzen.	
3. Kapitel Gemeinschaften und Stammgemeinschaften	Es sollten die Schritte Einrichtung, Betrieb und Auflösung einer Gemeinschaft geregelt werden. Insbesondere bei der Auflösung sind (ebenso wie bei der temporären Ausser-Betriebnahme /Nicht-Verfügbarkeit) Regelungen zur Sicherstellung der kontinuierlichen Verfügbarkeit der Daten vorzusehen. (s. auch allgemeine Bemerkungen, „Auffangeinrichtung“, sowie Art. 36). Die FMH gibt zu bedenken, dass Vorfälle, bei denen man nicht auf die Daten des EPD zugreifen kann, sehr schnell dazu führen werden, dass das Instrument abgelehnt wird.	
	« Si nous imaginons que la Société [...] de médecine puisse représenter une communauté, elle aura de la difficulté à garantir d'elle-même les points évoqués aux différents alinéas. » C'est plutôt dans les fonctionnalités des solutions informatiques utilisées dans le système e-health que ces points devraient être garantis.	
	Vu les points à garantir pour être une communauté de référence (p.ex. article 16 alinéa 1c et alinéa 2, p.ex. article 19/20), [...] ne pense pas qu'une société de médecine pourra être une communauté de référence (et avec donc un rôle de « recruteur » pour le système e-health) Ces points devraient plutôt être garanti par les fonctionnalités des solutions informatiques retenues pour le système e-health.	
Art. 8 Abs. f	Die aktive Information bei Eintritt von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen führt zu einer Überflutung mit Nachrichten, weisen grössere Institutionen monatlich mehrere Hundert Wechsel auf.	Der Patient soll diese Informationen bei Bedarf abrufen können, keine aktive Information.
Art. 9, Abs. 1, lit a	Die Regelung, dass die von GFP eingestellten Daten eines EPD nach 10 Jahren vernichtet werden, ist nicht im Sinne der Patientenbehandlung (z.B. EPD eines Kindes) und läuft dem Sinn und Zweck des EPD entgegen. Das Alter eines Dokuments muss nicht mit seiner Bedeutung für die Behandlung zu tun haben. Weder eine voll automatisierte Datenlöschung noch eine absolute Bedingung der Freigabe durch den Patienten erscheint der FMH sinnvoll. Es braucht eine durchdachte und praktikable Regelung. Bleiben Daten über die Verjährungsfrist hinaus erfasst, dürfen weder dem Pati-	Vor einer allfälligen Datenlöschung muss der betroffene Patient unbedingt kontaktiert werden. Es dürfen keine Daten automatisch gelöscht werden, bis der Patient sie zur Löschung freigibt oder das Dossier aufhebt. Die Aufbewahrung der Daten muss auch über die Existenz einer Gemeinschaft hinaus sichergestellt

	enten noch der GFP versicherungs- oder haftpflichtrechtliche Konsequenzen erwachsen.	werden.
Art. 9, Abs 1, lit b	Die Löschung darf sich nur auf Daten in der Gemeinschaft und allfällige Links beziehen.	Streichen resp. „Löschung der Dokumente in der Dokumentenablage“ streichen.
	On peut comprendre qu'un patient puisse décider de révoquer son consentement au dossier électronique et que toutes les données doivent dans ce cas être supprimées automatiquement. Un tel droit permettra malheureusement des abus de la part de certains patients qui pourront sur un coup de tête faire disparaître tout ce qui aura longuement été collecté au fil des années. Cela aura pour conséquence que tout le dossier pourra être perdu par les prestataires de soins, ce qui est en soi regrettable.	Il faudrait faire en sorte que le patient puisse récupérer les données pour son seul compte au lieu de les supprimer purement et simplement. Ainsi, si le patient revient sur sa décision de révocation du consentement, les données pourront être récupérées.
Art. 9, Abs. 1 lit. c	Die ausschliessliche Speicherung in nur für das EPD vorgesehenen Ablagen ist nicht sinnvoll und verteuert unnötig (Speicherung im Primärsystem, im Archiv und in der EPD-Ablage).	Streichen
Art. 9, Abs. 2, lit. b	Die Regelung, dass die von GFP eingestellten Daten auf Verlangen der PatientInnen weitere 10 Jahre verfügbar zu machen sind, ist aus Sicht der FMH nicht praktikabel: Man stelle sich vor: 10 Jahre noch einer komplexen Behandlung muss der Patient immer wieder die Aufbewahrung verschiedener Dokumente beantragen – wenn er denn überhaupt erreicht werden kann. Ausserdem dürften viele Patienten mit der Entscheidung, ob Daten zu löschen oder weiter aufzubewahren sind überfordert sein, und auch dies würde zu zusätzlichen Arztkonsultation führen.	s. Art. 9, Abs. 1, lit. a
Art. 9, Abs 3	Auf die Regelung technischer Details wie Metadaten, Austauschformate und Integrationsprofile auf Verordnungsebene ist zu verzichten (s. generelle Bemerkungen)	Streichung lit. b-d
Art. 9, Abs. 3, lit. e	Die Protokollierung der Zugriffe (s. auch Abs. 2.10 TOZ) hat auch für die Behandelnden haftungsrechtliche Relevanz. Sie muss zwingend dem Nachweis dienen, welche Daten ein Behandelnder zum Zeitpunkt eines Zugriffs gesehen hat.	Die Protokollierung ermöglicht den Nachweis, welche Daten ein Behandelnder zum Zeitpunkt eines Zugriffs gesehen hat.
Art. 9, Abs. 4	Les prescriptions doivent être disponibles au minimum dans les trois principales langues nationales ou alors uniquement en anglais le langage universel de l'informatique.	Traduction obligatoire des prescriptions dans les trois principales langues nationales ou alors en anglais (langage informatique universel).
Art. 9, Abs. 5	Die Delegation an das BAG ist durch generelle, funktionale Anforderungsbeschreibung auf Verordnungsebene oder Ebene EDI zu ersetzen (s. auch allgemeine Bemerkungen, Partizipativer Prozess)	Die Delegationskompetenz an das BAG ist zu streichen und auf Ebene Bundesratsverordnung durch eine Regelung zu ersetzen, die das

		Vorgehen bzgl. Anpassungen an den Stand der Technik beschreibt. Ansonsten ist eine Verwaltungsunabhängige Kontroll- resp. Rekursmöglichkeit zu schaffen
Art. 11 Abs 1 lit a bis f	Benennung eines Datenschutzverantwortlichen	Es sind die Vorgaben des Datenschutzgesetzes anzuwenden, es soll hier keine Überregulierung erfolgen.
Art. 11, Abs 1, lit d	Verzeichnis der angeschlossenen Primärsysteme: was bedeutet dies? Ist es realistisch und zumutbar, Sicherheitsrisiko ?	Streichen resp. durch Verzeichnis der Sekundärablagen ersetzen.
Art. 14	Une réserve sur la possibilité du patient d'exclure l'accès complet à son dossier en cas d'urgences. Ceci pourrait avoir des conséquences graves sur sa santé et il devra en être informé en conséquence s'il le fait. (Article 9. Alinéa 5 LDEP)	Ergänzung: Aufklärung über mögliche Folgen einer Zugriffseinschränkung,
Art. 14 Abs. 2	Was bedeutet konkret "Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen" empfehlen?	Streichen.
Art. 17	Gemäss Artikel 11 EPDG müssen Zugangsportale zertifiziert sein, unabhängig davon ob sie Teil des Angebots einer Stammgemeinschaft oder einer normalen Gemeinschaft sind.	Zumindest Regelung Zertifizierbarkeit von Zugangsportalen von (Nicht-Stamm-) Gemeinschaften aufnehmen.
Art. 20, Abs 1, lit. b	Auch Aufhebung des Patientendossiers nach 10 Jahren ohne Zugriff ist entgegen der Interessen der Patienten und nicht im Sinne des Gesetzeszwecks – s. Art. 9	Streichen
Art. 20, Abs.1, lit. c	Ein EPD darf nicht direkt nach dem Tod eines Patienten aufgehoben werden. Nach geltendem Recht können Behandlungsfehler bis 10 Jahre nach der Behandlung geltend gemacht werden.	Für die Aufhebung ist eine rechtlich kohärente Lösung zu Haftpflichtfragen/Datenaufbewahrung erforderlich.
Art. 20, Abs 2, lit. a, Ziff. 1	Es kann nicht sein, dass bei der Aufhebung eines Patientendossiers alle Gemeinschaften informiert werden – sie würden ja zum Teil erst dadurch über die Existenz erfahren. Es darf keine Löschung in den lokalen Ablagen erfolgen und auch keine der Patientenidentifikationsnummer (s.o.), somit wird auch die Information sowohl an die Gemeinschaften als auch die ZAS hinfällig;	Streichen
Art. 20, Abs 2, lit. b,	Erscheint nicht praktikabel: im Falle einer 10 jährigen Nichtnutzung ist auch die Wahrscheinlichkeit, einen Patienten nicht erreichen zu können nicht gering.	Streichen
Art. 20	Voir remarque Article 9. Que veut dire « suppression » ? Destruction définitive ? ou inactivation et rendu invisible pendant 10 ans ? Comment gérer les aspects médico-légaux en cas de suppression suite à la révocation du consentement du patient ?	

Art. 21	Das EPD darf nicht Selbstzweck werden, sondern muss den im EPDG definierten Zwecken (Art. 1, Abs. 3 EPDG) dienen und entsprechende WZW-Kriterien erfüllen. Die Verordnungen sind entsprechend anzupassen und auf diese Ziele auszurichten. Ausserdem müssen ein entsprechendes Evaluationskonzept erstellt, Evaluationskriterien, die einer Überprüfung dieser Kriterien dienen, erarbeitet werden, sowie Transparenz über die Kriterien und Indikatoren herrschen. Erst dann können und dürfen Evaluationsdaten festgelegt werden (s. auch Art. 6 EPDV-EDI, Anhang 6 EPDV-EDI). Die in Anhang 6 EPDV-EDI aufgeführten Kennzahlen sind für eine Evaluation der Erreichung der im EPDG festgelegten Zwecke nicht geeignet.	Die Datenlieferung muss auf ein striktes Minimum begrenzt werden, der Aufwand dazu muss finanziert sein.
Art. 23, Abs. 2	Es darf nicht nur ein Attribut „Gesundheitsfachperson“ geben, sondern es müssen die verschiedenen Berufsgruppen unterschieden werden (s. auch S. 32, Erläuterungen zu EPDV)	Unterscheidung der verschiedenen Berufsgruppen.
Art. 23, Abs. 3	Die Delegation der Überprüfung der Qualifikation einer Gesundheitsfachperson an beliebige Dritte ist aus Sicht der FMH ein nicht tolerierbares Risiko. Sie soll bei bestimmten, qualifizierten Stellen bleiben.	Definition der Anforderungen an die Stellen
Art. 24, Abs. 1, lit. e	Die Nummer des Identitätsnachweises ist nicht erforderlich, hingegen die GLN-Nummer (s. nächster Punkt)	Ersetzen durch „die eindeutige Identifikationsnummer (GLN)“
Art. 24, Abs. 2	Die GLN-Nummer ist immer zu erfassen	➔ Art. 24, Abs. 1, lit. e neu: die eindeutige Identifikationsnummer (GLN), Abs. 2 streichen
Art. 25, Abs. 2	Die Identität ist nicht veränderbar, und deshalb bei der Erneuerung nicht erneut zu überprüfen	streichen
Art. 27	Die hohen Anforderungen an die Zertifizierungsstellen werden zu überhöhten Kosten bei der Akkreditierung führen, ohne das die Sicherheit des Gesamtsystems wesentlich erhöht würde.	Reduktion auf vernünftiges Mass
Art. 29	Die Zertifizierungsvoraussetzungen sind zu hoch (s. allgemeine Bemerkungen). Sie haben ausserdem gemäss Entwurf massive Auswirkungen auf die Behandlungsprozesse. Medizinische Abläufe gehören nicht in Zertifizierungsvoraussetzungen.	Die Delegation an das BAG ist durch generelle, funktionale Anforderungsbeschreibung auf Ebene Bundesratsverordnung zu ersetzen. Die Voraussetzungen sind auf das erforderliche Mindestmass für die Bildung eines Vertrauensraums zu beschränken.
Art. 30, Abs 2	Die Vorgaben zum Schutz des Identifikationsmittels sind bereits in Art. 22 lit. a mit der ISO/IEC 29115:2013(E) definiert. Ein weiterer Schutz ist nicht erforderlich, würde zu unverhältnismässig hohem Aufwand und teilweise. zu Widersprüchen führen.	streichen

Art 30, Abs 3	Das EDI kann Einzelheiten der Zertifizierung regeln, aber nur auf Basis der ISO-Norm gemäss Artikel 22, lit.a Es dürfen keine darüber hinausgehenden Anforderungen gestellt werden.	„Das EDI regelt die Einzelheiten der Zertifizierungsvoraussetzungen“ ergänzen „gemäss Art. 22 lit a“. „Das BAG kann dazu Empfehlungen erlassen.“ streichen
Art. 31	Die Zertifizierungsanforderungen sind schon teilweise zu hoch, auch das Zertifizierungsverfahren sollte nicht überreguliert werden.	Streichen
Art. 28 / 34 / 42	Si l'on veut que les sociétés de médecins indépendants puissent former des communautés, il ne faut pas que les procédures d'accréditation soient trop lourdes à assumer en terme de temps consacré et en argent.	
Art. 33, Abs 1.	Die jährliche Überprüfung stellt einen zu hohen Aufwand dar und führt dadurch zu unnötig hohen Kosten	Mind. 3-jährige Frist.
Art. 36, lit. a	Die Verfügbarkeit der Patientendaten, z.B. in einem Notfall, ist ein zentraler Faktor für die Akzeptanz des EPDs. Deshalb muss, sowohl für den Fall der temporären als auch der definitiven Ausser-Betriebnahme einer Gemeinschaft, aber auch für den Fall der Zahlungsunfähigkeit einer Gemeinschaft etc. eine Art „Auffangeinrichtung“ vorgesehen werden (s. auch Bemerkung zu Kapitel 2, Gemeinschaften und Stammgemeinschaften).	
Art. 42	Gebühren	Streichen

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 4, letzter Absatz	Nachfolgender Satz in der Beschreibung der Ausgangslage ist ersatzlos zu streichen: „Schliessen sie sich jedoch einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft an, so sind sie verpflichtet, behandlungsrelevante Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen“. Es gibt im EPDG keine Grundlage für eine Verpflichtung Daten einzustellen.	
S. 25, bezogen auf Art. 14 EPDV Information der Patientin oder des Patienten	Aus Art. 3, Abs. 2 EPDG („Liegt die Einwilligung vor, so wird im Behandlungsfall vermutet, dass die betroffene Person damit einverstanden ist, dass die Gesundheitsfachpersonen Daten im elektronischen Patientendossier erfassen.“) wird abgeleitet: „Hat die Patientin oder der Patient seine Einwilligung zur Erstellung eines Patientendossiers erteilt, so darf jedoch nach Artikel 3 Absatz 2 EPDG davon ausgegangen werden, dass sie bzw. er das Erfassen von Daten im elektro-	

nischen Patientendossier grundsätzlich wünscht“. Das ist nicht das Gleiche und in den Erläuterungen unbedingt zu korrigieren.

Die FMH macht in diesem Zusammenhang noch einmal darauf aufmerksam, dass es nicht Ziel des EPD sein kann und darf, ein Maximum an Daten über den Patienten zu sammeln („von der Wiege bis zur Bahre“ oder auch nur über einen beschränkten Zeitraum). Auf wissenschaftlicher Ebene ist man von einem solchen Ansatz schon vor längerer Zeit abgekommen. Es besteht die Gefahr eines Datenfriedhofs, der nicht nur kontraproduktiv wäre (wichtige Informationen gehen in der Datenflut unter; viel zu hoher Aufwand, die relevanten Daten zu finden; Gefahr veralteter, nicht mehr zutreffender Daten), sondern ein zusätzliches Sicherheitsrisiko für den Patienten darstellen kann. Die Erfahrung in der Praxis zeigt auch, dass es für einen Patienten schwer ist, zu beurteilen, ob Daten für seine weitere Behandlung noch relevant sind oder nicht.

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

Allgemeine Bemerkungen

Die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen (Art. 2 / Anhang 2) müssen dringend überarbeitet werden (s.o., s.u.) Metadaten (Art. 3/ Anhang 3), Austauschformate (Art. 4/Anhang 4), sowie Integrationsprofile (Art. 5 / Anhang 5) dürfen nicht auf Verordnungsebene festgelegt werden (s. allgemeine Bemerkungen), Für die Evaluation (Art. 6) muss ein Evaluationskonzept erstellt werden (s.o.), Die FMH lehnt die Erhebung der Kennzahlen gemäss Anhang 6 ab. Die Anforderungen an den Schutz der Identifikationsmittel (Art. 8 / Anhang 8) sind zu hoch (s. Bemerkungen zu Art 30 EPDV)

S. Stellungnahme zu den einzelnen Anhängen

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 Stellungnahme

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Die technischen und organisatorischen Anforderungen sind teilweise sehr hoch, und nicht immer im Sinne des Gesetzeszweckes – s. Allgemeine Bemerkungen.

Die meisten der unten angeführten Punkte sollten in einer generellen, funktionellen Form auf Verordnungsebene geregelt werden. Der Punkt 1.1.3.2.1 zeigt deutlich, dass hier teilweise Prozesse mit weitreichenden Konsequenzen für die Behandlung geregelt werden, und die Stufe der TOZ nicht adäquat ist. Solche Anforderungen müssen auf Verordnungsebene, in generischer Form und unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf den Behandlungsprozess formuliert werden (s. auch allgemeine Bemerkungen). Obwohl die TOZ extrem ausführlich sind, gibt es Lücken (s. allgemeine Bemerkungen), wobei diese nicht unbedingt auf Ebene der TOZ zu schliessen sind. Ausserdem bestehen Überschneidungen/Redundanzen mit den Verordnungen, und es wird keine einheitliche Begrifflichkeit verwendet. Die FMH fordert eine grundlegende Überarbeitung. Nachfolgend sind einige Punkte kommentiert, ohne Anspruch auf Vollständigkeit.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.2.1	Das EPDG regelt nicht die Prozesse in der Arztpraxis, im Spital etc. Hier kann nur etwas in Bezug auf die Nutzung des EPDs geregelt werden	Streichen
1.1.3.2.1	<p>Austritt eines Mitglieds aus einer Gemeinschaft (z.B. Pensionierung oder Tod eines Praxisinhabers, Spitalsschliessung: Das EPD ist ein Patientendossier, es sind die Daten des Patienten:</p> <p>Es kann nicht sein, dass in den meisten kantonalen Gesetzgebungen geregelt wird, wie die Patientendaten beispielsweise beim Tod eines Praxisinhabers den Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen, beim EPD hingegen die Daten gelöscht werden resp. die weitere Aufbewahrung dem Patienten überantwortet wird (s. 1.1.3.2.3) und das Vorgehen durch die jeweilige Gemeinschaft selbst festgelegt wird.</p> <p>Es ist entgegen den Interessen des Patienten und entgegen den Grundregeln der medizinischen Dokumentation.</p> <p>Es kann auch nicht sein, dass eine Anforderung von solcher Tragweite einzig ein Zertifizierungskriterium in den TOZ ist, und nicht als funktionale Anforderung auf Ebene Verordnung definiert wird.</p>	Streichen

	Hier müssen entsprechende Massnahmen getroffen werden, z.B. Sicherstellung der Übernahme der Daten eines austretenden Mitglieds durch die Gemeinschaft. Diese müssen als funktionale Anforderung auf Verordnungsebene definiert werden.	
1.1.3.2.2	s. 1.1.3.2.1	
1.1.3.2.3	Betroffene Patienten müssen beim Austritt einer Gemeinschaft die Möglichkeit haben sich einer anderen Gemeinschaft anzuschliessen	Präzisieren
1.1.4	Viele prozessuale Unklarheiten	Präzisieren
1.2.2.1	Nicht praktikabel	Streichen
1.2.2.3	Überschneidung mit EPDV ; s. Bemerkung auf Verordnungsebene: die Überprüfung, ob es sich um eine Gesundheitsfachperson handelt, hat durch qualifizierte Stellen zu erfolgen. Ausserdem müssen die Berufsgruppen unterschieden werden.	Klare Regelung auf Ebene EPDV
1.2.2.4	Das Identifikationsmittel muss bei Herausgabe registriert werden.	Klare Regelung auf Ebene EPDV
1.2.2.5	Wenn die Angaben im eidg. oder kantonalen Berufsregister nicht mehr aktuell/falsch sind, müssen falsche Angaben übernommen werden? Welches sind die nicht im MedReg/PsyReg/ NAREG geführten? Unter welchen Bedingungen können sie ein Identifikationsmittel für GFP erhalten? Wenn es sich um eine GFP nach Art. 2 Buchstabe b EPDG handelt (s. 1.2.2.3), dann müsste sie ja in einem der Register erfasst sein?	Generelle Regelung der Prozesse auf Ebene EPDV
1.2.3.3	Anpassung der Zugriffsrechte woran?	
1.3.1	Die Prozesse zur Verwaltung von Hilfspersonen müssen in den Grundanforderungen einheitlich auf Verordnungsstufe geregelt werden und dürfen nicht von Gemeinschaft zu Gemeinschaft unterschiedlich sein.	
1.3.2.1	Es muss klar definiert sein, welche Personen unter welcher Verantwortung Zugang zum EPD haben.	Klare Regelung auf Ebene EPDV
1.4.2	Redundanzen	Klare Regelung auf Ebene EPDV
1.4.3 mit 1.4.3.1	Hier werden Auflagen an die Primärsysteme der Gemeinschaften gemacht.	Keine Vorschriften für Authentifizierung der Primärsysteme
1.5.	Die vorgesehene Verwaltung von Gruppen ist nicht praktikabel	Ersetzen durch praktikable, generelle Regelung auf Verordnungsebene
2.1.	Siehe Bemerkungen zu entsprechenden Verordnungsartikeln	
2.2	Siehe Bemerkungen zu entsprechenden Verordnungsartikeln	

2.2.1.1	Dies bedeutet, dass die Leistungserbringer eine weitere redundante Datenablage erstellen müssen. Dies ist ein erhöhter Aufwand und dadurch wird der bidirektionale Datenaustausch mit dem EPDG verkompliziert	Streichen
2.2.1.3	N'en est-on pas à la version PDF / A-3 ?	Ne pas mettre des spécifications si précises dans des textes de loi, surtout dans ce domaine en constante évolution...
2.3	Siehe Bemerkungen zu entsprechenden Verordnungsartikeln	
2.4	Siehe Bemerkungen zu entsprechenden Verordnungsartikeln	
	Es ist keine „Zugriffsentscheidung der Stammgemeinschaft“, sondern eine Prüfanfrage, die positiv beantwortet werden muss. An anderer Stelle wird der Begriff „Authorisierungsentscheid“ verwendet. (Begrifflichkeit überarbeiten ; einheitl. Verwendung der Begriffe)	
2.6	Siehe Bemerkungen zu entsprechenden Verordnungsartikeln	
2.6.1.1 und 2.6.1.3	Notfallzugriff: s. Bemerk. zu Art. 2, Abs. 5 EPDV	Die systematische, nachträgliche Information und allfällige Begründung bei Verdacht auf missbräuchlichen Zugriff ist eine sachgerechte Lösung und muss genügen.
2.8	Siehe Bemerkungen zu entsprechenden Verordnungsartikeln	
2.9	Siehe Bemerkungen zu entsprechenden Verordnungsartikeln	
2.10, insbesondere 2.10.2	Siehe Bemerkungen zu entsprechenden Verordnungsartikeln: , insbes.: Die Protokollierung der Zugriffe hat auch für die Behandelnden haftungsrechtliche Relevanz. Sie muss zwingend dem Nachweis dienen, welche Daten ein Behandelnder zum Zeitpunkt eines Zugriffs gesehen hat.	
2.10.5	Protokollierung der Suchfunktion resp. der Suchparameter geht zu weit	Streichen, Zugriffe gemäss create, read, update und delete werden geloggt.
4	Anforderungen an den Datenschutz: Bzgl. Regelungen zum Datenschutz sollte man sich an den bestehenden Normen und good practice orientieren, und keine neuen Regelungen erstellen.	Ganzes Kapitel überarbeiten, viele Anforderungen entsprechen good practice nach ISO 27001 und BSI und liegen in der Hoheit der Spitäler
4.3	Datenschutzverantwortliche	Auf die Schaffung von besonderen „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen“ ist zu verzichten.
4.5.1.1 und 4.13.1	Melden von Datenschutz oder Sicherheitsereignissen	Muss präzisiert werden, es macht kaum Sinn alles zu melden
4.9	Anforderungen an angeschlossene Gesundheitseinrichtungen und deren Gesundheitsfachpersonen greifen in die Hoheit der Primärsysteme ein	Gesamter Abschnitt zu überarbeiten, insbesondere Streichung von 4.9.1.2.3, 4.9.2 und 4.9.3
4.10.3	Ist unverhältnismässig	Streichung ganzer Abschnitt

4.16, 4.17	Verschlüsselung	Sämtliche Kommunikation und Speicherung der Daten soll verschlüsselt erfolgen
4.21	Session timeouts in Verordnung zu definieren ist unverhältnismässig	4.21 streichen
9.1.3.3	Keine automatische Überführung der Daten in funktionelle Bereiche ausserhalb des EPD ohne explizite Einwilligung des Patienten.	Unter dem Aspekt Patientenbehandlung und –sicherheit kritisch prüfen.
10.1.3	Die Mindestgrösse des Speicherplatzes von 2GB ist willkürlich.	Streichung. es muss soviel Platz vorliegen, dass Patienten alle EPD-relevanten Dokumente ablegen können.
12.	S. Bemerkungen zu entsprechenden Verordnungsartikeln.	

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Zu verwendenden Metadaten sind auf ihre Systematik, Vollständigkeit und Korrektheit zu überprüfen. Offensichtlich bildet die möglichst wortgetreue Übersetzung der englischen Begriffe teilweise nicht den in der Schweiz korrekten Begriff ab. Bei der Auflistung der medizinischen Fachrichtungen ist die Systematik nicht kohärent. Es sind die registrierten FMH anerkannten Fachspezialitäten aufzulisten. Es bleibt zu überlegen, ob FMH anerkannte Fähigkeitsausweise dem Fachtitel nachgestellt werden. Die gleiche berufsspezifische Systematik soll auch für die weiteren Gesundheitsberufe gelten. So kann z.B. „paramedic“ nicht mit Rettungssanitäter übersetzt werden. Es wären analog die zu erfassenden paramedizinischen Berufe gemäss den national anerkannten Abschlüssen aufzulisten (Logopädie hF/FH, Physiotherapie FH, Pflegefachperson FAGE, hF, FH Bachelor, FH Master etc.). Unter der Dokumentationsklasse sind systematisch kohärente und in der Schweiz übliche Begrifflichkeiten aufzulisten. Die gleiche Kritik betrifft auch die Katalogisierung der Gesundheitseinrichtungen. Es finden sich sowohl übersetzungsbedingte falsche Interpretationen als auch nicht definierte deutsche Begriffe. Bei den medizinischen Fachrichtungen ist erneut auf die offiziell registrierte Disziplin zu achten. Bei der Komplementärmedizin ist zwischen ärztlicher und nicht ärztlicher Komplementärmedizin zu unterscheiden. Die Typen von Dokumenten sind nicht einfach zu übersetzen, sondern sinnvoll neu zu gruppieren, zusammenzufassen etc. Zusätzlich ist auf die Kohärenz der Begriffe zu den übrigen Katalogisierungen in den vorangehenden Kapiteln zu achten. Nimmt man bloss die Übersetzungen, so liest sich das im Sinn eines „Brainstormings“, nicht im Sinn einer klaren und vernünftigen auf die Kultur der Versorgung in der Schweiz zugeschnitten Katalogisierung. Ärztliche und nicht ärztliche Dokumente sind strikt zu trennen. Bezüglich Lesbarkeit sind sie nicht numerisch, sondern dienstleistungsspezifisch, resp. alphabetisch zu ordnen. Nachstehende Änderungsanträge sind beispielhaft für die Überarbeitung. Sie sind nicht vollständig.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
40006	Mit complementary therapist sind nicht ärztliche komplementärmedizinisch Tätige gemeint	Anerkannte Berufsbezeichnung in der Schweiz verwenden gemäss ODA-AM und ODA-AT
40010	Übersetzung Social Worker nicht korrekt	Korrekte Berufsbezeichnung: Sozialarbeiter FH
7001/7002	Diese beiden Klassen können zusammengelegt werden	7007/2 = Verlaufseintrag
7009/70013	Abgrenzung nicht klar	Evt. zusammenlegen Meldungen/Warnungen
20001	Diagnostic institution	Systematische Auflistung der diagnostischen Institute oder Oberbegriff „diagnostische Institute“ verwenden
20002	A&E Departement	Notfallstation
20004	Private home-based care	Spitex
20010	Ambulatory care site	Zu Präzisieren: ärztlich, nicht ärztlich
20012	Residential institution, falsche Übersetzung	

10021	Komplementärmedizin	Ärztliche Komplementärmedizin
1.9.	Liste enthält teilweise redundante Einträge (xm-text)	Bereinigung
1.10 und 1.12	Durch die Kombination der medizinischen Fachrichtung und Typ des Dokumentes würde man mehr Freiheitsgrade erhalten und die referentielle Integrität wäre besser abgebildet.	Überarbeitung von 1.10 und 1.12 in diesem Sinne

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Die FMH beantragt die Streichung, sie ist gegen die Regelung auf Verordnungsebene.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Die FMH beantragt die Streichung, sie ist gegen die Regelung auf Verordnungsebene.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Die FMH beantragt die Streichung, sie ist gegen die Regelung auf Verordnungsebene.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

S. Bemerkung auf Verordnungsebene: die Kennzahlen sind nicht geeignet, die Erreichung der Zwecke des EPDG zu evaluieren und deshalb grundsätzlich zu überarbeiten (Überarbeitung Verordnung -> Evaluationskonzept -> neuer Vorschlag für Kennzahlen). Nachfolgend sind drei Beispiele angeführt.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
2.	Wohnort zu detailliert; Zugriffsrechte sind für Evaluation irrelevant und unverhältnismässig	
3	Anzahl Dateien sind für Evaluation irrelevant und unverhältnismässig	
4	Nutzung: Daten für Evaluation nicht relevant, die Erhebung der Daten haben wohl eher die Absicht einer Kontrolle;	

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

Allgemeine Bemerkungen

S. Bemerkungen auf Verordnungsebene und allgemeine Bemerkungen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag



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 : Fédération romande des consommateurs
Abréviation de l'entreprise / organisation : FRC
Adresse, lieu : Rue de Genève 17, case postale 6151, 1002 Lausanne
Personne à contacter : Joy Demeulemeester
Téléphone : 021 331 00 90
Courrier électronique : j.demeulemeester@frc.ch
Date : 13.07.2016

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.....	4
3	CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP).....	6
4	DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI.....	9
5	DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle.....	10
6	DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification.....	11
7	DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées.....	12
8	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration.....	13
9	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration	14
10	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux	15
11	DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation.....	16
12	DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification	17
13	DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification.....	18

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

Remarques générales sur le droit d'exécution

Madame, Monsieur,
Monsieur le Conseiller fédéral,
La Fédération romande des consommateurs (FRC) vous remercie de l'avoir associée à l'audition relative au droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient.

Les trois ordonnances et les annexes montrent la complexité des dispositions d'application de la mise en place du dossier électronique du patient. Elles sont dans la logique de la loi adoptée et la FRC n'a par conséquent rien de particulier à relever sur les principes généraux. Nos commentaires se concentrent donc sur des articles spécifiques.

Remarques générales sur les rapports explicatifs

à

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

Remarques générales

La FRC salue le fait que la création des "communautés" administrant les dossiers électroniques de patients soit facilitée par des subventions fédérales, et que chaque prestataire doive de son côté investir pour l'adaptation de ses dossiers au système du dossier électronique de patient. Des frais de fonctionnement qui ne devront pour autant pas être reportés d'une manière ou d'une autre sur les factures des traitements médicaux à charge de l'assurance et des patients.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art.2	La proposition de subvention en cas de besoin semble à nos yeux un bon moyen, parmi d'autres, d'aider à une prochaine utilisation du dossier électronique du patient.	
Art.6 ³	La formulation n'est pas assez stricte à notre avis, car il faut à tout prix éviter des dépenses inutiles.	Si les coûts établis sont hors de proportion par rapport aux tarifs usuels du marché l'OFSP <u>doit</u> refuser l'imputation.
Art. 8	Ne pourrait-on pas demander à ce qu'un engagement à recourir au dossier électronique du patient systématiquement et à long terme (sauf opposition du patient) soit déjà exigé ici ?	
Art 12	Ces contrats de prestations nous semblent offrir une bonne garantie d'utilité de l'aide.	

Remarques sur le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification
ràs		

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

Remarques générales

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art 1 ³	L'accord du patient nous semble essentiel	(...) le dossier électronique du patient peut, <u>avec l'accord du patient</u> , leur attribuer le niveau de confidentialité « données sensibles ».
Art 2 ⁵	C'est une bonne mesure et il est également très bien que même en cas d'urgence il soit nécessaire de motiver, même brièvement, l'accès au préalable.	
Art 3 a.	Cette possibilité d'annuler l'autorisation automatiquement au bout de six mois laissée au patient est très bien.	
Art 3 b	La FRC défend les droits des assurés et patients, mais leur permettre d'exclure totalement le droit d'accès au dossier en cas d'urgence médicale n'est pas aussi dangereux que d'exiger de ne jamais être transporté en ambulance en pareille situation ?	
Art 3 d à h	bien	
Art. 11 ²	Les modalités et surtout un délai pour le signalement des incidents survenus dans le système de gestion de la protection etc. devraient être précisés. La réaction doit être la plus immédiate possible.	
Art.14 ^{1c}	Les conséquences en cas de non consentement doivent aussi être explicitées	Les conséquences du consentement, <u>ou d'un non consentement</u> , et la possibilité de le révoquer
Art.14 ²	Il est tout aussi important que des adresses d'informations diverses soient données aux patients. Il doit savoir auprès de qui poser des questions, chercher des compléments d'information, et cela également en dehors de la communauté de référence.	

Art 14	Du point de vue du consommateur et patient, il sera aussi important d'être informé si son médecin, son pharmacien, son physio etc. participent ou non au dossier électronique et quelles conséquences cela aura pour le patient et comment les médecins et autres prestataires récalcitrants recevront, par exemple, les données de sortie d'hôpital, d'analyse de laboratoire est.	
Art. 17	Concernant l'utilisation du portail d'accès pour les patients, comme l'information sera compliquée, nous suggérons que les associations de patients, organismes de défense et de plaintes des patients, ainsi que les organisations de défense des consommateurs soient formellement appelés à collaborer à ces fonctions d'informations et rétribués par des mandats de prestations, et aussi encouragés à collaborer entre eux pour cette tâche.	
Art. 19	Il est effectivement essentiel que les communautés de référence désignent un service d'assistance aux patients afin de les aider dans l'utilisation de leur dossier électronique. Mais là encore, il nous semble très important que le patient dispose de plusieurs services et support d'information, dont certains extérieurs à la communauté pour éviter les conflits d'intérêt et garantir une meilleure indépendance de l'information donnée. Moyennant une très bonne coordination de la circulation de l'information et qu'elle soit objective.	

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification
	ràs	

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

Remarques générales

Au vu de la nature très technique du texte, la FRC estime peu pertinent de se prononcer sur des informations qui sont en dehors de son champ de compétence.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

5 DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle

Remarques générales

Idem

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

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

Remarques générales

idem

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

7 DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées

Remarques générales

idem

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

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

Remarques générales

idem

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

idem

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

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

Remarques générales

idem

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

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

Remarques générales

idem

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

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

idem

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

idem

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 : GELIKO Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz
Abkürzung der Firma / Organisation : GELIKO
Adresse, Ort : Josefstrasse 92
Kontaktperson : Erich Tschirky
Telefon : +41 79 741 70 41
E-Mail : Tschirky@GELIKO.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.....	4
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	5
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	5
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	6
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	7
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 ...	8
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 Erlassstexten

Die GELIKO – Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz vertritt die Interessen von Menschen mit chronischen Krankheiten in der Gesundheits- und Sozialpolitik und kämpft gegen negative gesundheitliche, finanzielle und soziale Folgen von chronischen Krankheiten.

Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme und begrüßen ein schweizweites elektronisches Patientendossier zur Verbesserung der Qualität der Behandlungsprozesse und der Patientensicherheit, zur Steigerung der Effizienz des Gesundheitssystems und zur Stärkung der Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten. Neben Daten, die von den Leistungserbringern eingetragen werden, sollen die Patientinnen und Patienten auch die Möglichkeit haben, eigene Gesundheitsdaten im elektronischen Patientendossier zu speichern.

Die Entwürfe für das Ausführungsrecht zum EPDG sind sehr umfangreich und komplex. Die GELIKO verfügt nicht über das nötige IKT-Fachwissen, um sich ein realistisches Bild von der technischen Seite der Vorlage und den damit verbundenen Chancen und Risiken zu machen.

Eine gute Balance zwischen Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit ist sicherlich nicht leicht zu finden. Wir möchten jedoch betonen, dass der Schutz der individuellen Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten und der dafür notwendige Datenschutz in der Anwendung des elektronischen Patientendossiers jederzeit gewährleistet bleiben müssen. Die Patientenzentrierung und die Patientenrechte dürfen bei der Konkretisierung des elektronischen Patientendossiers nicht aus wirtschaftlichen Gründen geschwächt werden.

Wichtig scheint uns zudem, dass im Ausführungsrecht zum EPDG gestützt auf die ersten Erfahrungen bei der Einführung des elektronischen Patientendossiers die nötigen Revisionen jeweils zügig vorgenommen werden, um auftretenden Unzulänglichkeiten zu begegnen.

Die Finanzierung des Systems muss über die üblichen Finanzierungsmechanismen des Gesundheitssystems abgedeckt werden, was angesichts der zu erwartenden Effizienzgewinne ohne weiteres gerechtfertigt ist. Eine separate Kostenbeteiligung der Patientinnen und Patienten darf aus Gründen der Akzeptanz des elektronischen Patientendossiers, aber auch wegen des unverhältnismässigen Administrativaufwandes nicht in Betracht gezogen werden.

Die Gesundheitsligen sind weiterhin interessiert und bereit, bei der möglichst patientengerechten Ausgestaltung und Umsetzung eines national einheitlichen ePatientendossiers für die Schweiz mitzuarbeiten.

Aufgrund fehlender Fachexpertise und Ressourcen verzichtet die GELIKO auf eine Stellungnahme zu einzelnen Artikeln des vorgeschlagenen Ausführungsrechts. Wir beschränken uns auf die vorstehenden Grundsatzbemerkungen und vertrauen darauf, dass die Fachexperten der besonders betroffenen Akteure (Kantone, Leistungserbringer, Versicherer, Industrie etc.) die nötigen Inputs geben, damit das Ausführungsrecht zum EPDG kohärent und praktikabel ausgestaltet werden kann und so die nötige Akzeptanz bei Patienten und Leistungserbringern findet um mit dem elektronischen Patientendossier die angestrebten Wirkungen zu erzielen.

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

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

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 : Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz

Abkürzung der Firma / Organisation : SPO

Adresse, Ort : Häringstrasse 20, 8001 Zürich

Kontaktperson : Lotte Arnold-Graf

Telefon : 044 252 54 22

E-Mail : lotte.arnold@spo.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.....	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	8
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ).....	9
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	10
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	13
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.....	16

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Besten Dank, dass Sie der SPO die Möglichkeit geben, zum Ausführungsrecht zum BG über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung zu nehmen. In unserer Stellungnahme konzentrieren wir uns auf Kapitel 3, BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV. Die anderen Erlass-texte betreffen finanzielle und technische Vorgaben, welche die Patientenrechte und –interessen weniger tangieren.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind umfassend und gut nachvollziehbar, besten Dank.

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine. Wir konzentrieren uns auf Kpt. 3

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 über das EPD räumt aus Patientensicht dem Eigner (Patienten) eine hohe Autonomie und Selbstbestimmung zu. Die Schutzbestimmungen sind umfassend.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1.3	Nur im Einverständnis des Patienten Zuordnung auf "sensible" Daten	... kann eine Gesundheitsfachperson im Einverständnis der Patientin oder des Patienten neu eingestellte Daten...
2.5	Wir begrüßen, dass ein Zugriff in medizinischen Notfallsituationen vorgängig begründet und mit einer manuellen Interaktion abgesichert werden muss.	
2	Nur so ist die Datenhoheit des Patienten gewährleistet.	Neuer Art.: 2.6 Der Patientin und dem Patienten ist jederzeit Einblick auf das Zugriffsprotokoll gemäss Art. 8 Abs. 1 EPDG zu ermöglichen.
2	In einem Streitfall bez. zugewiesenem Zugriffsrecht oder nicht vorliegendem Ausschluss sowie Bestehen von medizinischen Gründen in Notfallsituation, muss der Nachweis von der Gesundheitsfachperson erbracht werden.	Neuer Art.: 2.7 Im Streitfall muss der Nachweis für den rechtmässigen Zugriff von der Gesundheitsfachperson erbracht werden.
3.g	Stellvertretungen mit je eigener Identität? Macht das z. B. bei Mutter/Vater unmündiger Kinder Sinn?	Verständliche Formulierung.
11.2	Ist diese Meldepflicht verbindlich festgehalten? sind sicherheitsrelevant eingestufte Vorfälle definiert?	Verständliche und klare Formulierung.
12	Ist gemäss Verordnung klar, dass die in den Erläuterungen aufgeführten Vorgaben wie z. B. "unterstehen einer der ärztlichen Schweigepflicht analogen Verpflichtung" auch eingehalten werden müssen?	
14.1	Zwingende Ergänzung! Bei einem Widerruf könnte der Patient schlechter behandelt werden. Der Leistungserbringer wird nicht gewillt sein, im Archiv nachzuschauen etc. Leider wurde der Passus "Aus einem Widerruf dürfen ihr oder ihm	c. die Folgen der Einwilligung, die Möglichkeit des Widerrufs sowie die möglichen Folgen eines Widerrufs.

	keine Nachteile erwachsen" im EPDG 2. Abschnitt Art. 3.3 herausgestrichen.	
14	Wie werden diese Informationen sichergestellt? Wie erfolgt die Dokumentierung? Und vor allem: Bei wem liegt die Beweisspflicht, dass er/sie aufgeklärt worden ist?	Neuer Art.: 14.3 Sie stellt sicher, dass die in Art. 14.1 aufgeführten Informationen erfolgt sind und ist darüber beweispflichtig.
14	Das EPD "gehört" dem Patienten. Es muss zwingend regelmässig und aktiv über die Bearbeitung von Daten informiert werden.	Neuer Art.: 14.4 Sie informiert die Patientinnen und Patienten regelmässig und schriftlich über die erfolgten Bearbeitungen von Daten.
14	Anpassungen der Ein- und Ausschlusslisten durch den Patienten müssen zwingend protokolliert werden.	Neuer Art.: 14.5 Sie stellen sicher, dass Änderungen im Bereich der Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen nach Art. 9 Abs. 3 und Art. 10 Abs. 2 lit. b Ziff. 1 EPDG protokolliert werden.
22 c.	Wir begrüssen, dass ein Authentifizierungsverfahren nach dem aktuellen Stand der Technik mit mind. zwei Authentifizierungsfaktoren verwendet werden muss. Die Zugriffssicherheit auf sensible Daten soll mindestens derjenigen der Banken entsprechen.	
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine. Wir konzentrieren uns auf Kpt. 3

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. Wir konzentrieren uns auf Kpt. 3

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
6.1.3.4	Verständnisfrage: beim Wechsel der Stammgemeinschaft verbundene Konsequenzen? Sind damit die in 8.4 unter 8.4.2.2 und 8.4.2.3 aufgeführten Prozesse gemeint? Falls ja, kein Änderungsantrag. Falls nein →	Konsequenzen einzeln auführen.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Keine. Wir konzentrieren uns auf Kpt. 3

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine. Wir konzentrieren uns auf Kpt. 3

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine. Wir konzentrieren uns auf Kpt. 3

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine. Wir konzentrieren uns auf Kpt. 3

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine. Wir konzentrieren uns auf Kpt. 3

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine. Wir konzentrieren uns auf Kpt. 3

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine. Wir konzentrieren uns auf Kpt. 3

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 : Chaos Computer Club Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation : CCC-CH
Adresse, Ort : Birsfelderstrasse 6, 4132 Muttenz
Kontaktperson : Volker Birk
Telefon : 079/292'88'87
E-Mail : vb@pep-project.org
Datum : 6.7.2016

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.....	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

Der Chaos Computer Club Schweiz (CCC-CH) begrüsst die weitgehenden Anstrengungen des EPDG und dessen Verordnung, Gesundheitsdaten zur Verfügung zu stellen und diese dabei im Rahmen des Arztgeheimnisses und der informationellen Selbstbestimmung zu schützen.

Da wir in der Endphase des Referendum gegen das BÜPF sind, ist es uns leider zur Zeit nicht möglich eine detaillierte Vernehmlassungsantwort zu schreiben. Falls von Seiten BAG möglich und gewünscht liefern wir gerne in Kürze, beispielsweise bis zum 15.07.2016, eine umfassende Vernehmlassungsantwort.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Kein Kommentar

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

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

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

Die EPDV selbst erwähnt keinen Ansatz zur Ende-zu-Ende-Verschlüsselung (E2EE) der Einträge des EPD, aus der Erläuterung wird deutlich, dass ausdrücklich von einer E2EE abgesehen wurde. Das ist fahrlässig: immer neue Einbrüche wie kürzlich der bei der RUAG zeigen, dass es unmöglich ist Computersysteme vollständig zu schützen. E2EE bewerkstelligt das natürlich auch nicht, beschränkt aber wirksam, dass Angreifern ein grosser Anteil der EPDs mit nur einem Einbruch zugänglich sind. Rate-Limiting-Systeme helfen nur unzureichend: es handelt sich wiederum um lückenbehaftete Systeme, die potentiell umgangen werden können.

Andererseits ist es Stand der Technik, Informationen Ende-zu-Ende zu verschlüsseln. Die Generalisierung auf "dezentral und asynchron bereitgestellte Daten mit mehreren dynamisch berechtigten Teilnehmern" ist mit vorhandener Technik machbar:

Jeder Teilnehmende (Patienten mit EPD und Mediziner, die Mitglieder der Gemeinschaften sind) generiert ein Public-Key-Encryption-Schlüsselpaar (PKE-Schlüsselpaar) auf einer Smartcard. Es gibt eine Liste der Public Keys der Mediziner. Zusätzlich sind Informationen zu Gruppierungen der Mediziner vorhanden. Access-Control-Lists (ACLs) definieren pro Eintrag eines EPD, welcher Mediziner Zugriff auf diesen hat. ACLs werden anhand Vertraulichkeitsstufe des Eintrags und Gruppeninformation gebildet. Ein Eintrag wird an alle Mediziner verschlüsselt, die laut ACL Zugriff haben.

Notfallverfügbarkeit wird gewährleistet, in dem alle nicht-geheimen Einträge eines EPD zusätzlich an einen weiteren Schlüssel N1 verschlüsselt werden. Jeder Mediziner erhält eine mit dem Schlüssel N2 verschlüsselte Version des Schlüsselpaars N1 - der Schlüssel N2 eines EPD wird durch die Smartcard durch Eingabe eines Pins freigegeben, der auf der Smartcard sichtbar ist, wenn ein Feld freigekratzt wird.

Ein Upgrade auf E2EE, das mit einer zukünftigen Version der EPDV vorbereitet werden würde, wird faktisch nicht machbar sein: einmal etablierte Standards sind extrem schwer zu ändern oder zu ergänzen, siehe Email, HTTP, IPv4 vs IPv6,

Kryptographie zu implementieren, ist einmal Aufwand. Im Betrieb ist es einfacher, gut implementierte Kryptographie zu nutzen, als fortlaufend Sicherheit durch geeignete Wahl und Einhalten von Abläufen zu erreichen.

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 : IHE Suisse / HL7 Benutzergruppe Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation :
Adresse, Ort : Oberstrasse 222, 9114 St. Gallen
Kontaktperson : Christian Kohler
Telefon : +41 78 663 15 63
E-Mail :
Datum : 28. Juni 2016

Angaben zur Kerngruppe?

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	7	
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI	14	
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	15	
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	16	
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	17	
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile	19	
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	21	
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	22	
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	24	
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel	25	

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Im Wissen, dass viele Elemente dieser Verordnung aus einer politischen (und nicht technischen) Sicht gestaltet sind, sehen wir uns verpflichtet, da und dort auf Widersprüche aufmerksam zu machen. So kann es sein, dass mehr Abgrenzung auf einer Seite mehr Komplexität und Risiko auf der anderen generieren. Exemplarisch sei erwähnt, dass ein virtuelles Dossier ohne direkt einbezogene EPD-PID wenn es gehackt wird sehr grossen Schaden für die Betroffenen ermöglicht, während der direkte Einbezug der EPD-PID aus unserer Sicht dieses Potential nicht dramatisch erhöht, aber sehr wohl für eine sichere Zuordnung von Informationen sorgt und Risiken in der Behandlung wegen Verlusten erheblich reduziert! Wenn wir also zum Schluss kommen, dass der angestrebte Nutzen auf der einen mehr Risiken auf der anderen Seite generiert, versuchen wir das aufzuzeigen. Welche Überlegungen dann höher gewichtet werden liegt nicht mehr in unserem Ermessen und unserer Verantwortung.

Der konkrete Zweck des EPD und der angestrebte Einfluss auf die Gesundheit der Schweizer Bürger kommen zu wenig zum Ausdruck, um ein nachhaltiges Finanzierungsmodell nach der Anschubfinanzierung für eHealth zu sichern und um die übergeordneten Ziele von Gesundheit 2020 zu erreichen.

Es fehlt die Möglichkeit, wie sie eigentlich durch das Gesetz und deren Botschaft stipuliert und definiert ist, ein externes Zugriffportal zertifizieren zu lassen. Das behindert die Integration von eHealth und mHealth stark und blockiert die Innovation und Wirtschaftsförderung durch unabhängige neue on-line Dienste unnötig.

Mit Blick auf die Umsetzung des Berechtigungsmodells sind besonders jene Passagen von Bedeutung, wo aktiv mit dem Patienten in Kontakt getreten werden muss. Diesbezüglich sind konkrete Vorgaben (Erfordernisse bzw. auch Nicht-Erfordernisse) hinsichtlich Kontaktdatenverwaltung und Administration gewünscht.

Die EPDV soll auch den Umgang mit dem digitalen Nachlass regeln. So ist z.B. festzulegen, ob eine Stammgemeinschaft aktiv nach Erben suchen oder, ob eine Informationspflicht besteht oder nicht. Aus unserer Sicht sollte zumindest eine Informationspflicht gegenüber Erben, welche sich mit einer Erbbescheinigung ausweisen festgehalten werden. Siehe dazu auch untenstehende Ergänzung zu Art. 20. Hilfreich ist zu diesem Thema z.B. die Dissertation "Der Tod des Bankkunden. Rechtsprobleme bei der Vererbung der Bankbeziehung aus schweizerischer Sicht" [http://www1.unisg.ch/www/edis.nsf/SysLkpByIdentifier/3875/\\$FILE/dis3875.pdf](http://www1.unisg.ch/www/edis.nsf/SysLkpByIdentifier/3875/$FILE/dis3875.pdf)

Für die Patienten dürfen Systembedingte Strukturen keine Rolle spielen. Egal über wie viele Repositories das virtuelle Dossier verteilt ist, die Patienten verstehen das als Einheit. Ein Beispiel: scheidet nun ein Leistungserbringer aus einer Gemeinschaft aus, dürfen die Patienten erwarten, dass ihre im Dossier eingestellten Daten in

einem Repository der Gemeinschaft verfügbar bleiben.

IdP und STS müssen nach gleichen Kriterien zertifiziert werden.

Vgl. auch Sitzung mit Sojer (BAG), Greuter (HIN), Mahn (Swisscom) Schaller (medshare) vom 17.6.2016: Die Beglaubigung und Signatur, der von einem IHE «Consumer» gewünschten Attribute in der SAML Assertion für XUA, muss von einer - nach den gleichen Security-Ansprüchen wie der IdP - zertifizierte Stelle (STS) erfolgen. Ansonsten weist das EPD eine erhebliche Sicherheitslücke auf (Consumer können sich für jemanden ausgeben, der sie nicht sind)!

Der Begriff Daten ist nicht ausreichend definiert. Es ist zu präzisieren was mit «Daten» jeweils gemeint ist (Dokumente, Datenelemente)! Wir empfehlen eine Definition die Informationsobjekte umfasst. Ein Informationsobjekt enthält dabei strukturierte und nicht strukturierte Daten und lässt sich standardisiert in Datenbanken ablegen und wieder herstellen. Typische Informationsobjekte sind z.B. Dicomobjekte mit Metadaten, Bildern und Befunden, CDA Objekte (bis Level 3), ganze HL7 Domains etc.

In der Gesamtbetrachtung des Verordnungswerkes fällt auf:

- a) dass Sicherheitsüberlegungen einen sehr grossen Raum einnehmen.
- b) dass die Zugriffsregelung komplex und dadurch schwer verständlich ist.
- c) dass aus einer grossen Detailtiefe eine (übermässig) grosse Regelungsdichte resultiert.

- Mit der zwingenden Zertifizierung wurde ein Weg in Richtung einer teuren Maximallösung eingeschlagen; mit einem schlanken Ausführungsrecht sollte deshalb eine weitere Kostensteigerung vermieden werden.
- Vermisst wird durchgehend ein Abwägen von Aufwand und Nutzen der einzelnen Vorgaben.
- Einige Regelungen gefährden den Patienten oder bevormunden ihn unnötig.
- Die juristische Notwendigkeit ist oft nicht nachvollziehbar; z. T. sind Artikel ev. sogar widerrechtlich (siehe Anmerkungen zu den einzelnen Artikeln).
- Die resultierende Regelungsdichte verteuert und kompliziert die Implementation erheblich.
- Für viele wird das EPD kompliziert sein; Patienten und Behandelnde werden sich mit dem gegebenen Sicherheitskonzept möglicherweise nicht anfreunden können. Negative Auswirkungen auf die Akzeptanz und weniger Nutzer sind dann die Folge.
- Der Wechsel im Paradigma der Datenhoheit (von den Verfassern zu den Patienten) wird nicht konsequent vollzogen. So überlässt der Begriff der Behandlungsrelevanz den Verfassern eine grosse Kompetenz und viel Spielraum Daten zurück zu halten, während die umfassenden Möglichkeiten zur Klassifizierung im Vertrauensraum EPD durch fast beliebiges Kopieren in die Primärsysteme unterlaufen werden kann!

Im weiteren sind folgende Aussagen aus den Empfehlungen nicht explizit bestätigt, oder lassen Fragen offen:

- bleiben die Zugriffsrechte des Autors für immer erhalten?
- Wer ist Autor? Der Unterzeichner oder die (haftende) Organisation?
- Sind Eintritt und Eröffnung sowie Austritt und Widerruf nicht synonyme? Müssen diese getrennt behandelt

werden? Art. 16 und 20 EPDV

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

IHE Suisse und HL7 Benutzergruppe Schweiz legen den Fokus auf Normierungen und Standards und auf Punkte die dazu Einfluss haben.

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

OID & GLN sind nicht abschliessend definiert!

Es fehlen Rekursinstanzen bei Akkreditierung und Zertifizierung.

Es ist folgende Grundhaltung in der Verordnung: Falls ein Patientendossier – aus welchen Gründen auch immer – aufgehoben werden soll, wird der Patient benachrichtigt; das Schicksal der Dokumente liegt anschliessend in seiner Verantwortung. Insbesondere wird aber aus einer fehlenden Antwort ein Recht zur Aufhebung und damit Löschung abgeleitet. In anderen Branchen ist dieses Vorgehen nicht zulässig; es stellt sich die Frage nach der gesetzlichen Grundlage.

Absolute Werte als Vorschriften über Speicherkapazität oder Technologien sind nicht in die Verordnung zu schreiben (Ablage für Dokumente die der Patient selber einlagert). Es muss sicher sein, dass das möglich bleibt, nicht zum Business- oder Verhinderungsmodell wird. Die Entschädigungsfrage ist Wettbewerbskomponente und in der Kompetenz der Gemeinschaft!

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 Vertraulichkeitsstufen	Die Unterscheidung zwischen «nützliche Daten» und «medizinische Daten» ist nicht zweckmässig.	Wir erlauben uns hier noch einmal darauf hinzuweisen, dass 3 Vertraulichkeitsstufen international üblich (EPSOS) und nach unserer Sicht ausreichend wären: 1. Normal (für alle Behandelnde einsehbar) 2. Restricted (= sensible Daten; nur für Behandelnde mit Zugriffsrecht einsehbar) 3. Very restricted (=geheime Daten; nur für den Patienten und seine Stellvertreter einsehbar)
Art. 1 Vertraulichkeitsstufen	³ In Abweichung von Absatz 2 kann eine Gesundheitsfachperson neu eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe «sensible Daten» zuweisen.	Damit wird ein Entscheid des Patienten (Datenherr) durch eine Gesundheitsfachperson übersteuert. Als Folge sind u. U. betroffene Daten für weitere Behandelnde

		(insbesondere in Notfallsituationen) entgegen dem Willen des Patienten nicht mehr einsehbar; dies ohne dass der Patient dessen gewahr wird. Dieser Absatz ist zu streichen!
Art. 2 Zugriffsrechte	Abs. 5 Notfalldurchgriff mit Begründung	Vorgängige Begründung für Notfallzugriff: bitte ändern, im Notfall zählt jede Sekunde! Einfache Bestätigung des Notfalles (1 Klick) ist denkbar, die ausführliche Rechtfertigung sollte erst im Nachhinein erfolgen müssen. Das ATNA Log ist dementsprechend auszuwerten.
Art. 3 Optionen der Patientinnen und Patienten	Buchstabe a und f sind zu kompliziert in der Umsetzung für Systemhersteller (und Anwendung durch Bürger) (Die Regelung mit Art. 8 Buchstabe f ist ausreichend)	Buchstabe a streichen Buchstabe f streichen
Art. 5 Antrag auf Zuweisung der Patientenidentifikationsnummer	Ziffer 3: Welche Daten?	Diese sind zu präzisieren!
Art. 6	Ausführen welche Daten für die Anfrage nötig sind	Daten gemäss Art 5 Absatz 2
Art. 7 Annullierung	Ziffer 1: Die EPD-PID muss auch in allen MPI's gelöscht werden.	Im Sinne unserer generellen Betrachtung zur EPD-PID müssen wir die Streichung dieses Artikels empfehlen. Wenn das Konzept bleibt, müssen MPI, Reg. & Rep. bereinigt werden.
Art. 8 Verwaltung	Buchstabe b: präzisieren Buchstabe c: Aktualisierung Buchstabe f: Einschränken	Text: die Gesundheitsfachpersonen authentifizieren und eindeutig identifizieren (auth ist Bedingung f. ident) Die Periodizität ist festzulegen (echtzeit?) Ein- und Austritte von Gesundheitsfachpersonen sind nur über die Gruppen zu senden, welche der Patient aktuell berechtigt

		hat. Die Möglichkeit zum Muting solcher Meldungen dürfte die Akzeptanz erheblich unterstützen.
Art. 9 Datenhaltung und Datenübertragung	<p>Ziffer 1, Buchstabe a: 10 Jahresfrist</p> <p>Ziffer 1, Buchstabe c: Präzisieren was Ablagen sind, die ausschliesslich dafür vorgesehen sind (ist unklar formuliert)</p>	<p>Das 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.</p> <p>Die Formulierung ist missverständlich; falls eine physische Separierung gemeint ist, müsste das definiert sein. Es fragt sich grundsätzlich, ob eine Verordnung auf der Ebene Server oder Storage Technologie angesiedelt sein soll. Physische Trennungen eines virtuellen Dossiers auf virtuellen Infrastrukturen sind ein Widerspruch in sich.</p>
Neu Nach Art 10	<p>Art10 bis „Externe Zugriffsportale“</p> <p>Gemäss EPDG und der Botschaft zum EPDG müssen externe Zugriffsportale zertifizierbar sein.</p> <p>Im Sinne einer Wirtschaftsentwicklung und Innovationsförderung</p> <p>Der EPDG Vertrauensraum soll nicht nur für Leistungserbringer der Gemeinschaften als geschlossenes System organisiert sein. Zertifizierte (nach Datenschutz und weiteren Kriterien des EPDG mit Verordnung) externe Portale bringen durch Innovation nicht nur Mehrwert für die Patienten und für die Anbieter von online Diensten, sondern auch für das schweizerische Gesundheitssystem und die Wirtschaft und den Innovationsplatz Schweiz.</p>	<p>Neuer Artikel 10bis „Externe Zugangsportale“</p> <p>„Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für externe Zugangsportale“</p> <p>„Die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für externe Zugangsportale sind:</p> <p>Ein externes Zugangsportale muss (diese Liste kann auch in EDI: EPDV-EDI Anhang 2 integriert werden) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Möglichkeit bieten, die gemäss Anhang 3 der EPDV-EDI zugelassenen Dateiformate abzurufen; - den Abruf von Dateien zum Abspeichern

	<p>Referenz zum EPDG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Art 11 b « die Portale für den Zugang der Patientinnen und Patienten zu ihren Daten (Zugangsportale); » ○ Art 13 al2 « Er kann Zertifizierungsverfahren für einzelne Elemente der Informatikinfrastruktur vorsehen, die für den Aufbau von Gemeinschaften, Stammgemeinschaften oder Zugangsportalen notwendig sind. <p>Art 14 « Kommunikation zwischen Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportalen ».</p> <p>Referenzen zur Botschaft zum EPDG</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dies ist sowohl über das interne Zugangsportale ihrer Stammgemeinschaft als auch über ein zertifiziertes externes Zugangsportale eines anderen Anbieters möglich (vgl. Tabelle 1). ○ Neben Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (Bst. a) sollen auch externe Zugangsportale für die Dateneinsicht durch Patientinnen und Patienten (Bst. b) sowie die Herausgeber von Identifikationsmitteln (Bst. c) zertifiziert werden. 	<p>im Primärsystem unterstützen («Download»);</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Möglichkeit bieten, ausgewählte Dokumente nicht nur einzeln, sondern auch gesammelt («bulk download») herunterzuladen; - strukturierte Daten menschenlesbar, korrekt und vollständig darstellen; - die Möglichkeit bieten, dass strukturierte Daten sowohl im Originalformat, als auch als menschenlesbares Format heruntergeladen werden können. <p>Die externe Zugriffsportale nutzen die IHE Profile PDQ und XDS.b“</p>
<p>Art. 11 Datenschutz und Datensicherheit</p>	<p>Es sollte explizit erwähnt werden, dass die Gemeinschaften diese Aufgabe delegieren können und es wird nicht finanzierbar, wenn jede Gemeinschaft diese Aufgabe selber machen muss und nicht an Industriepartner, die es für</p>	<p>11 " Gemeinschaften müssen ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem betreiben oder durch Delegation betreiben lassen.“</p>

	<p>mehrere Gemeinschaften machen, delegieren kann.</p> <p>Ziffer 2: Meldung von Sicherheitsrelevanten Vorfällen</p>	<p>Die Frist zwischen Eintreten und Meldung ist festzulegen</p>
<p>Art. 14 Information der Patientin oder des Patienten</p>	<p>Ziffer 1: Stellvertreter müssen auch informiert werden.</p> <p>Ziffer 2: präzisieren was da mit Empfehlungen gemeint ist....</p>	<p>Vor der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers muss die Stammgemeinschaft die Patientin, den Patienten oder Stellvertreter/in insbesondere über folgende Punkte informieren</p> <p>Nach welchen Kriterien sollen diese Empfehlungen erfolgen? Datenschutzgesetzgebung, Vertraulichkeitsstufen Empfehlungen dazu sind kritisch/schwierig. Müssten da nicht vor allem Informationen zu Usecases und Beispiele als Standard offen gelegt werden?</p>
<p>Art. 20 Aufhebung des elektronischen Patientendossiers</p>	<p>Ziffer 2: Dazu muss die Stammgemeinschaft sämtliche Zugriffsrechte auf das entsprechende Patientendossier sofort entziehen...</p> <p>Ziffer 2, Buchstabe a und b unter Berücksichtigung möglicher Erbenansprüche neu gestalten und formulieren</p>	<p>Mit sofort oder unverzüglich ergänzen</p> <p>Ziffer 2, Vorschlag neue Ziffern für a/b: 3. die Vernichtung der Daten gemäss Artikel 9, Buchstabe b frühestens 10 Tage und spätestens 60 Tage nach der Aufhebung durchzuführen. 4. auf Gesuch hin die angeordnete Vernichtung der Daten um 60 Tage auszusetzen. Als Gesuchsteller gelten die Patientin oder der Patient, eine Erbegemeinschaft, welche sich mittels Erbbescheinigung ausweisen kann oder ein Willensvollstrecker der sich mittels Willensvollstreckerzeugnis ausweist.</p>

		Ohne Anordnung des Patienten oder seiner Rechtsnachfolger sind Daten mindestens 10 Jahre über den nachgewiesenen Tod hinaus aufzubewahren!
Art. 21	Datenlieferung für Evaluation	Die Periodizität muss spätestens im Anhang mit den zu liefernden Daten definiert werden.
Art 25 Erneuerung der Gültigkeitsdauer des Identifikationsmittels	Abs. 2: Identitätsprüfung	Wenn ein Identifikationsmittel noch gültig ist, ist eine erneute Überprüfung der Person überflüssig (entspricht der Praxis bei Zertifikatsausstellern)
Art. 40 Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen	Buchstabe b, Ziffer 1 Personalien Buchstabe b, Ziffer 3 Präzisierung	Die verlangten Personalien sind abschließend aufzuführen <u>die GLN und falls vorhanden die OID, sowie</u> die Bezeichnung und die Adresse der Gesundheitseinrichtung oder der Gruppe von Gesundheitsfachpersonen, der sie angehört
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art 9	Die Angaben im ersten Absatz und im vierten Absatz widersprechen sich. Zuerst wird davon ausgegangen, dass wenn Daten aus einem Primärsystem (bspw. Archiv einer GFP Organisation) abgerufen werden, das Löschen des Verweises ausreichend ist. An folgender Stelle im vierten Absatz wird ausgeführt, dass die Diffusion von Daten durch die Verwendung eines solchen Archivsystems als Ablage für EPD Dokumente und parallel für bspw. die Archivierung abzulehnen sind. Die angeführten technischen Ausnahmefälle sind anzuführen!	Unsere Empfehlungen zielen darauf ab, die Verbindungen zwischen Primär- und Sekundärsystemen zu vereinfachen, indem die Trennung mindestens logisch erfolgt und die Notwendigkeit zu Kopieren stark reduziert wird!

	Bedingt die Löschung die Nicht-Wiederherstellbarkeit auf File-System, Data Storage Ebene. Lt. Erläuterungen sind Backup-Sicherungen ausgenommen.	
Art 10	Captcha Eingabe bei jedem Download => Praktikabilität: Nutzen vs. Risiko?	Streichen wegen Überregulierung
28 / 17 Abs. 2	Dass Daten des elektronischen Patientendossiers nicht automatisch und ohne explizite Einwilligung des Patienten oder der Patientin in funktionelle Bereiche oder Datenspeicher «ausserhalb» des elektronischen Patientendossiers überführt werden.	Der LE braucht nach Aufhebung eines Dossiers „Belegexemplare“ für Rechtsfälle, der Patient(in) muss diese explizit frei geben. Vorschlag: es darf nur kopiert werden, was in der Behandlung referenziert wird. Zugriffsrechte bleiben erhalten.
4 / 1.1 Abs. 3 & 4	die von anderen am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen Der Umgang mit Patientendaten ausserhalb des elektronischen Patientendossiers	wie "generell" oder "spezifisch" ist hier der Begriff Behandlungsprozess zu verstehen? Muss ein direkter Zusammenhang zwischen der Behandlung und den abgefragten Daten bestehen?

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 6 Evaluation	Ergänzung zum Text	Periodizität und Fristen sind festzulegen
Art 4 Autauschformate	Es sind nur 4 Formate festgelegt Informationsobjekte haben hier entscheidenden Einfluss!	Anhang 4 ist leer. Bei den Ergebnissen der bildgebenden Diagnostik wird auf absehbare Zeit noch folgender Use Case üblich bleiben: Bilder und Befundberichte etc. erhält der Patient auf einer CD/DVD zusammen mit einem Viewer. Solche Viewer sind z. T. proprietär; selbst wenn die Daten im DICOM Format vorliegen, sind sie nicht immer mit allen Viewern kompatibel. Es muss also die Möglichkeit bestehen, CD/DVD mit Bildern, Befundberichten etc. zusammen mit den jeweiligen Viewern im EPD vorzuhalten; z.B mittels ZIP-Format. ZIP ist auch zu unterstützen, weil in DICOM zulässig (Details s. DICOM PS3.12)

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Anmerkungen. Das Verfahren ist üblich, entspricht einem Standard und genügt den Anforderungen aus unserer Sicht!

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Diskussion über die TOZ hat in unserem Verfahren zu vielen Diskussionen geführt und, aus unserer Sicht, Widersprüche aufgedeckt. Sie sind zu tief angesiedelt und zu detailliert. Um dies aufzulösen fehlt dann eine Gesamtschau, ein Überbau der die Absichten deutlich macht und hilft Widersprüche aufzulösen. Ein Ansatz zur Reduktion der Komplexität könnte die Trennung zwischen Technik und Gemeinschaften sein. Wir empfehlen deshalb dringend die TOZ grundsätzlich zu überarbeiten! Selbstverständlich helfen wir gerne bei Neuformulierungen

Im Sinne der obigen Anmerkungen verzichten wir auf weitere Ausführungen zu diesem Kapitel

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.6 Format des Dokumentes	Auflistung der Dokumententypen / Austauschformate	<p>Ist die Liste unvollständig, besteht das EPD nur aus drei Dokumententypen?</p> <p>Zumindest die offiziellen Austauschformate müssen unterstützt sein. Für einen Laborbefund im Transplantationsprozess wäre das dann z.B. urn:che:epd:2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1.</p> <p>Die Liste muss auch vom BAG weitergepflegt werden können, ohne dass eine neue Verordnung notwendig ist. So kommen beispielsweise bald Austauschformate für den Medikationsplan oder den Austrittsbericht hinzu.</p>
1.8 Sprache des Dokumentes	Sprachcodes	Die Codes de, fr, it, en (ohne -CH oder -US) müssen ebenfalls zugelassen sein! Ländererweiterung weglassen oder zumindest diejenigen Codes ohne Ländererweiterung auch erlauben!
1.9 MIME Typ des Dokumentes	Spezifikationen	<p>Jeder Eintrag ist doppelt vorhanden. Die Liste ist zu bereinigen.</p> <p>Für application/pdf muss zusätzlich festgehalten werden, dass PDF/A verwendet werden muss.</p> <p>Siehe auch Vorgaben Bundesarchiv: https://www.bar.admin.ch/bar/de/home/archivierung/ablieferung/digitale-unterlagen.html</p> <p>Siehe auch ELGA https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/CDA/Implementierungsleitfaeden_2.06.1/HL7_Implementation_Guide_for_CDA_R2_-_Allgemeiner_Implementierungsleitfaeden_fuer_ELGA_CDA_Dokumente_V2.06.1.pdf: Alle in ELGA-CDA-Dokumente eingebetteten PDF-Dateien MÜSSEN dem Standard PDF/A-1a (gemäß „ISO 19005-1:2005 Level A conformance“) entsprechen.</p>

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Nationale Profile:	Das technische Austauschformat zur Policy, welche mit CH:PPQ ausgetauscht wird, fehlt.	Dieses ist zu spezifizieren.
1.4.2.4.1 Audit messages	Aus unserer Sicht ist auf die Festlegung des Formates (1.4.2.4.1 Audit messages), dass der Document Consumer dies abfragen und aggregieren muss (1.4.2.1 XDS.b Document Consumer) sowie die spezifischen Cross Community Query für den Audit Trail die Anforderungen für die Audit Trail Consumption abgedeckt.	Wie die gemeinschaftsinterne Auditabfrage realisiert wird, muss nicht verordnet werden, so kann auch IHE RESTful ATNA zum Beispiel eingesetzt werden.
1.4.2.1 XDS.b Document Consumer	Registry Stored Query [ITI-18] transaction that uses the parameters described in chapter "1.4.3.1.1 Parameters for stored query FindDocuments" on page 10. Retrieve Document Set [ITI-43] transaction performed against an Audit Record Repository using a document UUID received by a previously executed by a Registry Stored Query mentioned before.	Streichen
1.4.2.3 XCA Re-	These actors basically relay the XCA Cross Gateway Query [ITI-38] and	ändern in: If the parameter \$XDSDocumentEntryTypeCode

<p>sponding Gateway</p>	<p>XCA Cross Gateway Retrieve [ITI-39] to XDS.b Registry Stored Query [ITI-18] and XDS.b Retrieve Document Set [ITI-43] transactions as described in ITI TF-2. If the parameter \$XDSDocumentEntryTypeCode contains the value 60049 (Audit trail), these actors MUST initiate a Registry Stored Query to all local ATNA Audit Repositories.</p>	<p>contains the value 60049 (Audit trail), the responding gateway must return an UUID for a subsequent retrieval of an On Demand Document returning the audit messages matched by the filter parameters in the query of the corresponding document UUID in the 1.4.4.1 ATNA Audit Message Format. See also chapter “1.4.3.1.1 Parameters for stored query FindDocuments” on page 10.</p>
<p>1.4.2.5 ATNA Audit Record Repository</p>	<p>support the following options and transactions: (see chapter “1.4.3 Transactions” starting on page 10 for detailed descriptions) – On-Demand Documents Option (see ITI TF 2a, 3.18.4.1.2.5). – XDS.b Registry Stored Query [ITI-18]. – XDS.b Retrieve Document Set [ITI-43].</p> <p>be able to perform the Retrieve Document Set transaction for all On-Demand documents specified by document and repository UUIDs created by a previously Registry Stored Query transaction. – have assigned a unique repository ID within the community (similar to XDS.b Document Repository actors).</p>	<p>streichen</p>

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

Allgemeine Bemerkungen

Siehe sep. Verfahren mit IHE Suisse

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Siehe sep. Verfahren mit IHE Suisse

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Entsprechend unserem technischen Fokus, verzichten wir auf Stellungnahmen zu diesem Kapitel

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Entsprechend unserem technischen Fokus, verzichten wir auf Stellungnahmen zu diesem Kapitel

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Entsprechend unserem technischen Fokus, verzichten wir auf Stellungnahmen zu diesem Kapitel

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

Nur Managementsysteme und deren Implementation/Umsetzung werden zertifiziert! (Nicht Personen und Produkte)



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : IHE Suisse / HL7 Benutzergruppe Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation :
Adresse, Ort : Oberstrasse 222, 9114 St. Gallen
Kontaktperson : Christian Kohler
Telefon : +41 78 663 15 63
E-Mail :
Datum : 28. Juni 2016

Angaben zur Kerngruppe?

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	7	
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI	14	
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	15	
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	16	
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	17	
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile	19	
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	21	
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	22	
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	24	
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel	25	

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Im Wissen, dass viele Elemente dieser Verordnung aus einer politischen (und nicht technischen) Sicht gestaltet sind, sehen wir uns verpflichtet, da und dort auf Widersprüche aufmerksam zu machen. So kann es sein, dass mehr Abgrenzung auf einer Seite mehr Komplexität und Risiko auf der anderen generieren. Exemplarisch sei erwähnt, dass ein virtuelles Dossier ohne direkt einbezogene EPD-PID wenn es gehackt wird sehr grossen Schaden für die Betroffenen ermöglicht, während der direkte Einbezug der EPD-PID aus unserer Sicht dieses Potential nicht dramatisch erhöht, aber sehr wohl für eine sichere Zuordnung von Informationen sorgt und Risiken in der Behandlung wegen Verlusten erheblich reduziert! Wenn wir also zum Schluss kommen, dass der angestrebte Nutzen auf der einen mehr Risiken auf der anderen Seite generiert, versuchen wir das aufzuzeigen. Welche Überlegungen dann höher gewichtet werden liegt nicht mehr in unserem Ermessen und unserer Verantwortung.

Der konkrete Zweck des EPD und der angestrebte Einfluss auf die Gesundheit der Schweizer Bürger kommen zu wenig zum Ausdruck, um ein nachhaltiges Finanzierungsmodell nach der Anschubfinanzierung für eHealth zu sichern und um die übergeordneten Ziele von Gesundheit 2020 zu erreichen.

Es fehlt die Möglichkeit, wie sie eigentlich durch das Gesetz und deren Botschaft stipuliert und definiert ist, ein externes Zugriffportal zertifizieren zu lassen. Das behindert die Integration von eHealth und mHealth stark und blockiert die Innovation und Wirtschaftsförderung durch unabhängige neue on-line Dienste unnötig.

Mit Blick auf die Umsetzung des Berechtigungsmodells sind besonders jene Passagen von Bedeutung, wo aktiv mit dem Patienten in Kontakt getreten werden muss. Diesbezüglich sind konkrete Vorgaben (Erfordernisse bzw. auch Nicht-Erfordernisse) hinsichtlich Kontaktdatenverwaltung und Administration gewünscht.

Die EPDV soll auch den Umgang mit dem digitalen Nachlass regeln. So ist z.B. festzulegen, ob eine Stammgemeinschaft aktiv nach Erben suchen oder, ob eine Informationspflicht besteht oder nicht. Aus unserer Sicht sollte zumindest eine Informationspflicht gegenüber Erben, welche sich mit einer Erbbescheinigung ausweisen festgehalten werden. Siehe dazu auch untenstehende Ergänzung zu Art. 20. Hilfreich ist zu diesem Thema z.B. die Dissertation "Der Tod des Bankkunden. Rechtsprobleme bei der Vererbung der Bankbeziehung aus schweizerischer Sicht" [http://www1.unisg.ch/www/edis.nsf/SysLkpByIdentifier/3875/\\$FILE/dis3875.pdf](http://www1.unisg.ch/www/edis.nsf/SysLkpByIdentifier/3875/$FILE/dis3875.pdf)

Für die Patienten dürfen Systembedingte Strukturen keine Rolle spielen. Egal über wie viele Repositories das virtuelle Dossier verteilt ist, die Patienten verstehen das als Einheit. Ein Beispiel: scheidet nun ein Leistungserbringer aus einer Gemeinschaft aus, dürfen die Patienten erwarten, dass ihre im Dossier eingestellten Daten in

einem Repository der Gemeinschaft verfügbar bleiben.

IdP und STS müssen nach gleichen Kriterien zertifiziert werden.

Vgl. auch Sitzung mit Sojer (BAG), Greuter (HIN), Mahn (Swisscom) Schaller (medshare) vom 17.6.2016: Die Beglaubigung und Signatur, der von einem IHE «Consumer» gewünschten Attribute in der SAML Assertion für XUA, muss von einer - nach den gleichen Security-Ansprüchen wie der IdP - zertifizierte Stelle (STS) erfolgen. Ansonsten weist das EPD eine erhebliche Sicherheitslücke auf (Consumer können sich für jemanden ausgeben, der sie nicht sind)!

Der Begriff Daten ist nicht ausreichend definiert. Es ist zu präzisieren was mit «Daten» jeweils gemeint ist (Dokumente, Datenelemente)! Wir empfehlen eine Definition die Informationsobjekte umfasst. Ein Informationsobjekt enthält dabei strukturierte und nicht strukturierte Daten und lässt sich standardisiert in Datenbanken ablegen und wieder herstellen. Typische Informationsobjekte sind z.B. Dicomobjekte mit Metadaten, Bildern und Befunden, CDA Objekte (bis Level 3), ganze HL7 Domains etc.

In der Gesamtbetrachtung des Verordnungswerkes fällt auf:

a) dass Sicherheitsüberlegungen einen sehr grossen Raum einnehmen.

b) dass die Zugriffsregelung komplex und dadurch schwer verständlich ist.

c) dass aus einer grossen Detailtiefe eine (übermässig) grosse Regelungsdichte resultiert.

- Mit der zwingenden Zertifizierung wurde ein Weg in Richtung einer teuren Maximallösung eingeschlagen; mit einem schlanken Ausführungsrecht sollte deshalb eine weitere Kostensteigerung vermieden werden.
- Vermisst wird durchgehend ein Abwägen von Aufwand und Nutzen der einzelnen Vorgaben.
- Einige Regelungen gefährden den Patienten oder bevormunden ihn unnötig.
- Die juristische Notwendigkeit ist oft nicht nachvollziehbar; z. T. sind Artikel ev. sogar widerrechtlich (siehe Anmerkungen zu den einzelnen Artikeln).
- Die resultierende Regelungsdichte verteuert und kompliziert die Implementation erheblich.
- Für viele wird das EPD kompliziert sein; Patienten und Behandelnde werden sich mit dem gegebenen Sicherheitskonzept möglicherweise nicht anfreunden können. Negative Auswirkungen auf die Akzeptanz und weniger Nutzer sind dann die Folge.
- Der Wechsel im Paradigma der Datenhoheit (von den Verfassern zu den Patienten) wird nicht konsequent vollzogen. So überlässt der Begriff der Behandlungsrelevanz den Verfassern eine grosse Kompetenz und viel Spielraum Daten zurück zu halten, während die umfassenden Möglichkeiten zur Klassifizierung im Vertrauensraum EPD durch fast beliebiges Kopieren in die Primärsysteme unterlaufen werden kann!

Im weiteren sind folgende Aussagen aus den Empfehlungen nicht explizit bestätigt, oder lassen Fragen offen:

- bleiben die Zugriffsrechte des Autors für immer erhalten?
- Wer ist Autor? Der Unterzeichner oder die (haftende) Organisation?
- Sind Eintritt und Eröffnung sowie Austritt und Widerruf nicht synonyme? Müssen diese getrennt behandelt

werden? Art. 16 und 20 EPDV

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

IHE Suisse und HL7 Benutzergruppe Schweiz legen den Fokus auf Normierungen und Standards und auf Punkte die dazu Einfluss haben.

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

OID & GLN sind nicht abschliessend definiert!

Es fehlen Rekursinstanzen bei Akkreditierung und Zertifizierung.

Es ist folgende Grundhaltung in der Verordnung: Falls ein Patientendossier – aus welchen Gründen auch immer – aufgehoben werden soll, wird der Patient benachrichtigt; das Schicksal der Dokumente liegt anschliessend in seiner Verantwortung. Insbesondere wird aber aus einer fehlenden Antwort ein Recht zur Aufhebung und damit Löschung abgeleitet. In anderen Branchen ist dieses Vorgehen nicht zulässig; es stellt sich die Frage nach der gesetzlichen Grundlage.

Absolute Werte als Vorschriften über Speicherkapazität oder Technologien sind nicht in die Verordnung zu schreiben (Ablage für Dokumente die der Patient selber einlagert). Es muss sicher sein, dass das möglich bleibt, nicht zum Business- oder Verhinderungsmodell wird. Die Entschädigungsfrage ist Wettbewerbskomponente und in der Kompetenz der Gemeinschaft!

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 Vertraulichkeitsstufen	Die Unterscheidung zwischen «nützliche Daten» und «medizinische Daten» ist nicht zweckmässig.	Wir erlauben uns hier noch einmal darauf hinzuweisen, dass 3 Vertraulichkeitsstufen international üblich (EPSOS) und nach unserer Sicht ausreichend wären: 1. Normal (für alle Behandelnde einsehbar) 2. Restricted (= sensible Daten; nur für Behandelnde mit Zugriffsrecht einsehbar) 3. Very restricted (=geheime Daten; nur für den Patienten und seine Stellvertreter einsehbar)
Art. 1 Vertraulichkeitsstufen	³ In Abweichung von Absatz 2 kann eine Gesundheitsfachperson neu eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe «sensible Daten» zuweisen.	Damit wird ein Entscheid des Patienten (Datenherr) durch eine Gesundheitsfachperson übersteuert. Als Folge sind u. U. betroffene Daten für weitere Behandelnde

		(insbesondere in Notfallsituationen) entgegen dem Willen des Patienten nicht mehr einsehbar; dies ohne dass der Patient dessen gewahr wird. Dieser Absatz ist zu streichen!
Art. 2 Zugriffsrechte	Abs. 5 Notfalldurchgriff mit Begründung	Vorgängige Begründung für Notfallzugriff: bitte ändern, im Notfall zählt jede Sekunde! Einfache Bestätigung des Notfalles (1 Klick) ist denkbar, die ausführliche Rechtfertigung sollte erst im Nachhinein erfolgen müssen. Das ATNA Log ist dementsprechend auszuwerten.
Art. 3 Optionen der Patientinnen und Patienten	Buchstabe a und f sind zu kompliziert in der Umsetzung für Systemhersteller (und Anwendung durch Bürger) (Die Regelung mit Art. 8 Buchstabe f ist ausreichend)	Buchstabe a streichen Buchstabe f streichen
Art. 5 Antrag auf Zuweisung der Patientenidentifikationsnummer	Ziffer 3: Welche Daten?	Diese sind zu präzisieren!
Art. 6	Ausführen welche Daten für die Anfrage nötig sind	Daten gemäss Art 5 Absatz 2
Art. 7 Annullierung	Ziffer 1: Die EPD-PID muss auch in allen MPI's gelöscht werden.	Im Sinne unserer generellen Betrachtung zur EPD-PID müssen wir die Streichung dieses Artikels empfehlen. Wenn das Konzept bleibt, müssen MPI, Reg. & Rep. bereinigt werden.
Art. 8 Verwaltung	Buchstabe b: präzisieren Buchstabe c: Aktualisierung Buchstabe f: Einschränken	Text: die Gesundheitsfachpersonen authentifizieren und eindeutig identifizieren (auth ist Bedingung f. ident) Die Periodizität ist festzulegen (echtzeit?) Ein- und Austritte von Gesundheitsfachpersonen sind nur über die Gruppen zu senden, welche der Patient aktuell berechtigt

		hat. Die Möglichkeit zum Muting solcher Meldungen dürfte die Akzeptanz erheblich unterstützen.
Art. 9 Datenhaltung und Datenübertragung	<p>Ziffer 1, Buchstabe a: 10 Jahresfrist</p> <p>Ziffer 1, Buchstabe c: Präzisieren was Ablagen sind, die ausschliesslich dafür vorgesehen sind (ist unklar formuliert)</p>	<p>Das 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.</p> <p>Die Formulierung ist missverständlich; falls eine physische Separierung gemeint ist, müsste das definiert sein. Es fragt sich grundsätzlich, ob eine Verordnung auf der Ebene Server oder Storage Technologie angesiedelt sein soll. Physische Trennungen eines virtuellen Dossiers auf virtuellen Infrastrukturen sind ein Widerspruch in sich.</p>
Neu Nach Art 10	<p>Art10 bis „Externe Zugriffsportale“</p> <p>Gemäss EPDG und der Botschaft zum EPDG müssen externe Zugriffsportale zertifizierbar sein.</p> <p>Im Sinne einer Wirtschaftsentwicklung und Innovationsförderung</p> <p>Der EPDG Vertrauensraum soll nicht nur für Leistungserbringer der Gemeinschaften als geschlossenes System organisiert sein. Zertifizierte (nach Datenschutz und weiteren Kriterien des EPDG mit Verordnung) externe Portale bringen durch Innovation nicht nur Mehrwert für die Patienten und für die Anbieter von online Diensten, sondern auch für das schweizerische Gesundheitssystem und die Wirtschaft und den Innovationsplatz Schweiz.</p>	<p>Neuer Artikel 10bis „Externe Zugangsportale“</p> <p>„Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für externe Zugangsportale“</p> <p>„Die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für externe Zugangsportale sind:</p> <p>Ein externes Zugangportal muss (diese Liste kann auch in EDI: EPDV-EDI Anhang 2 integriert werden) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Möglichkeit bieten, die gemäss Anhang 3 der EPDV-EDI zugelassenen Dateiformate abzurufen; - den Abruf von Dateien zum Abspeichern

	<p>Referenz zum EPDG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Art 11 b « die Portale für den Zugang der Patientinnen und Patienten zu ihren Daten (Zugangsportale); » ○ Art 13 al2 « Er kann Zertifizierungsverfahren für einzelne Elemente der Informatikinfrastruktur vorsehen, die für den Aufbau von Gemeinschaften, Stammgemeinschaften oder Zugangsportalen notwendig sind. <p>Art 14 « Kommunikation zwischen Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportalen ».</p> <p>Referenzen zur Botschaft zum EPDG</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dies ist sowohl über das interne Zugangsportale ihrer Stammgemeinschaft als auch über ein zertifiziertes externes Zugangsportale eines anderen Anbieters möglich (vgl. Tabelle 1). ○ Neben Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (Bst. a) sollen auch externe Zugangsportale für die Dateneinsicht durch Patientinnen und Patienten (Bst. b) sowie die Herausgeber von Identifikationsmitteln (Bst. c) zertifiziert werden. 	<p>im Primärsystem unterstützen («Download»);</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Möglichkeit bieten, ausgewählte Dokumente nicht nur einzeln, sondern auch gesammelt («bulk download») herunterzuladen; - strukturierte Daten menschenlesbar, korrekt und vollständig darstellen; - die Möglichkeit bieten, dass strukturierte Daten sowohl im Originalformat, als auch als menschenlesbares Format heruntergeladen werden können. <p>Die externe Zugriffsportale nutzen die IHE Profile PDQ und XDS.b“</p>
<p>Art. 11 Datenschutz und Datensicherheit</p>	<p>Es sollte explizit erwähnt werden, dass die Gemeinschaften diese Aufgabe delegieren können und es wird nicht finanzierbar, wenn jede Gemeinschaft diese Aufgabe selber machen muss und nicht an Industriepartner, die es für</p>	<p>11 " Gemeinschaften müssen ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem betreiben oder durch Delegation betreiben lassen.“</p>

	<p>mehrere Gemeinschaften machen, delegieren kann.</p> <p>Ziffer 2: Meldung von Sicherheitsrelevanten Vorfällen</p>	<p>Die Frist zwischen Eintreten und Meldung ist festzulegen</p>
<p>Art. 14 Information der Patientin oder des Patienten</p>	<p>Ziffer 1: Stellvertreter müssen auch informiert werden.</p> <p>Ziffer 2: präzisieren was da mit Empfehlungen gemeint ist....</p>	<p>Vor der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers muss die Stammgemeinschaft die Patientin, den Patienten oder Stellvertreter/in insbesondere über folgende Punkte informieren</p> <p>Nach welchen Kriterien sollen diese Empfehlungen erfolgen? Datenschutzgesetzgebung, Vertraulichkeitsstufen Empfehlungen dazu sind kritisch/schwierig. Müssten da nicht vor allem Informationen zu Usecases und Beispiele als Standard offen gelegt werden?</p>
<p>Art. 20 Aufhebung des elektronischen Patientendossiers</p>	<p>Ziffer 2: Dazu muss die Stammgemeinschaft sämtliche Zugriffsrechte auf das entsprechende Patientendossier sofort entziehen...</p> <p>Ziffer 2, Buchstabe a und b unter Berücksichtigung möglicher Erbenansprüche neu gestalten und formulieren</p>	<p>Mit sofort oder unverzüglich ergänzen</p> <p>Ziffer 2, Vorschlag neue Ziffern für a/b: 3. die Vernichtung der Daten gemäss Artikel 9, Buchstabe b frühestens 10 Tage und spätestens 60 Tage nach der Aufhebung durchzuführen. 4. auf Gesuch hin die angeordnete Vernichtung der Daten um 60 Tage auszusetzen. Als Gesuchsteller gelten die Patientin oder der Patient, eine Erbegemeinschaft, welche sich mittels Erbbescheinigung ausweisen kann oder ein Willensvollstrecker der sich mittels Willensvollstreckerzeugnis ausweist.</p>

		Ohne Anordnung des Patienten oder seiner Rechtsnachfolger sind Daten mindestens 10 Jahre über den nachgewiesenen Tod hinaus aufzubewahren!
Art. 21	Datenlieferung für Evaluation	Die Periodizität muss spätestens im Anhang mit den zu liefernden Daten definiert werden.
Art 25 Erneuerung der Gültigkeitsdauer des Identifikationsmittels	Abs. 2: Identitätsprüfung	Wenn ein Identifikationsmittel noch gültig ist, ist eine erneute Überprüfung der Person überflüssig (entspricht der Praxis bei Zertifikatsausstellern)
Art. 40 Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen	Buchstabe b, Ziffer 1 Personalien Buchstabe b, Ziffer 3 Präzisierung	Die verlangten Personalien sind abschließend aufzuführen <u>die GLN und falls vorhanden die OID, sowie</u> die Bezeichnung und die Adresse der Gesundheitseinrichtung oder der Gruppe von Gesundheitsfachpersonen, der sie angehört
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art 9	Die Angaben im ersten Absatz und im vierten Absatz widersprechen sich. Zuerst wird davon ausgegangen, dass wenn Daten aus einem Primärsystem (bspw. Archiv einer GFP Organisation) abgerufen werden, das Löschen des Verweises ausreichend ist. An folgender Stelle im vierten Absatz wird ausgeführt, dass die Diffusion von Daten durch die Verwendung eines solchen Archivsystems als Ablage für EPD Dokumente und parallel für bspw. die Archivierung abzulehnen sind. Die angeführten technischen Ausnahmefälle sind anzuführen!	Unsere Empfehlungen zielen darauf ab, die Verbindungen zwischen Primär- und Sekundärsystemen zu vereinfachen, indem die Trennung mindestens logisch erfolgt und die Notwendigkeit zu Kopieren stark reduziert wird!

	Bedingt die Löschung die Nicht-Wiederherstellbarkeit auf File-System, Data Storage Ebene. Lt. Erläuterungen sind Backup-Sicherungen ausgenommen.	
Art 10	Captcha Eingabe bei jedem Download => Praktikabilität: Nutzen vs. Risiko?	Streichen wegen Überregulierung
28 / 17 Abs. 2	Dass Daten des elektronischen Patientendossiers nicht automatisch und ohne explizite Einwilligung des Patienten oder der Patientin in funktionelle Bereiche oder Datenspeicher «ausserhalb» des elektronischen Patientendossiers überführt werden.	Der LE braucht nach Aufhebung eines Dossiers „Belegexemplare“ für Rechtsfälle, der Patient(in) muss diese explizit frei geben. Vorschlag: es darf nur kopiert werden, was in der Behandlung referenziert wird. Zugriffsrechte bleiben erhalten.
4 / 1.1 Abs. 3 & 4	die von anderen am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen Der Umgang mit Patientendaten ausserhalb des elektronischen Patientendossiers	wie "generell" oder "spezifisch" ist hier der Begriff Behandlungsprozess zu verstehen? Muss ein direkter Zusammenhang zwischen der Behandlung und den abgefragten Daten bestehen?

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 6 Evaluation	Ergänzung zum Text	Periodizität und Fristen sind festzulegen
Art 4 Autauschformate	Es sind nur 4 Formate festgelegt Informationsobjekte haben hier entscheidenden Einfluss!	Anhang 4 ist leer. Bei den Ergebnissen der bildgebenden Diagnostik wird auf absehbare Zeit noch folgender Use Case üblich bleiben: Bilder und Befundberichte etc. erhält der Patient auf einer CD/DVD zusammen mit einem Viewer. Solche Viewer sind z. T. proprietär; selbst wenn die Daten im DICOM Format vorliegen, sind sie nicht immer mit allen Viewern kompatibel. Es muss also die Möglichkeit bestehen, CD/DVD mit Bildern, Befundberichten etc. zusammen mit den jeweiligen Viewern im EPD vorzuhalten; z.B mittels ZIP-Format. ZIP ist auch zu unterstützen, weil in DICOM zulässig (Details s. DICOM PS3.12)

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Anmerkungen. Das Verfahren ist üblich, entspricht einem Standard und genügt den Anforderungen aus unserer Sicht!

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Diskussion über die TOZ hat in unserem Verfahren zu vielen Diskussionen geführt und, aus unserer Sicht, Widersprüche aufgedeckt. Sie sind zu tief angesiedelt und zu detailliert. Um dies aufzulösen fehlt dann eine Gesamtschau, ein Überbau der die Absichten deutlich macht und hilft Widersprüche aufzulösen. Ein Ansatz zur Reduktion der Komplexität könnte die Trennung zwischen Technik und Gemeinschaften sein. Wir empfehlen deshalb dringend die TOZ grundsätzlich zu überarbeiten! Selbstverständlich helfen wir gerne bei Neuformulierungen

Im Sinne der obigen Anmerkungen verzichten wir auf weitere Ausführungen zu diesem Kapitel

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.6 Format des Dokumentes	Auflistung der Dokumententypen / Austauschformate	<p>Ist die Liste unvollständig, besteht das EPD nur aus drei Dokumententypen?</p> <p>Zumindest die offiziellen Austauschformate müssen unterstützt sein. Für einen Laborbefund im Transplantationsprozess wäre das dann z.B. urn:che:epd:2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1.</p> <p>Die Liste muss auch vom BAG weitergepflegt werden können, ohne dass eine neue Verordnung notwendig ist. So kommen beispielsweise bald Austauschformate für den Medikationsplan oder den Austrittsbericht hinzu.</p>
1.8 Sprache des Dokumentes	Sprachcodes	Die Codes de, fr, it, en (ohne -CH oder -US) müssen ebenfalls zugelassen sein! Ländererweiterung weglassen oder zumindest diejenigen Codes ohne Ländererweiterung auch erlauben!
1.9 MIME Typ des Dokumentes	Spezifikationen	<p>Jeder Eintrag ist doppelt vorhanden. Die Liste ist zu bereinigen.</p> <p>Für application/pdf muss zusätzlich festgehalten werden, dass PDF/A verwendet werden muss.</p> <p>Siehe auch Vorgaben Bundesarchiv: https://www.bar.admin.ch/bar/de/home/archivierung/ablieferung/digitale-unterlagen.html</p> <p>Siehe auch ELGA https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/CDA/Implementierungsleitfaeden_2.06.1/HL7_Implementation_Guide_for_CDA_R2_-_Allgemeiner_Implementierungsleitfaeden_fuer_ELGA_CDA_Dokumente_V2.06.1.pdf: Alle in ELGA-CDA-Dokumente eingebetteten PDF-Dateien MÜSSEN dem Standard PDF/A-1a (gemäß „ISO 19005-1:2005 Level A conformance“) entsprechen.</p>

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Nationale Profile:	Das technische Austauschformat zur Policy, welche mit CH:PPQ ausgetauscht wird, fehlt.	Dieses ist zu spezifizieren.
1.4.2.4.1 Audit messages	Aus unserer Sicht ist auf die Festlegung des Formates (1.4.2.4.1 Audit messages), dass der Document Consumer dies abfragen und aggregieren muss (1.4.2.1 XDS.b Document Consumer) sowie die spezifischen Cross Community Query für den Audit Trail die Anforderungen für die Audit Trail Consumption abgedeckt.	Wie die gemeinschaftsinterne Auditabfrage realisiert wird, muss nicht verordnet werden, so kann auch IHE RESTful ATNA zum Beispiel eingesetzt werden.
1.4.2.1 XDS.b Document Consumer	Registry Stored Query [ITI-18] transaction that uses the parameters described in chapter "1.4.3.1.1 Parameters for stored query FindDocuments" on page 10. Retrieve Document Set [ITI-43] transaction performed against an Audit Record Repository using a document UUID received by a previously executed by a Registry Stored Query mentioned before.	Streichen
1.4.2.3 XCA Re-	These actors basically relay the XCA Cross Gateway Query [ITI-38] and	ändern in: If the parameter \$XDSDocumentEntryTypeCode

<p>sponding Gateway</p>	<p>XCA Cross Gateway Retrieve [ITI-39] to XDS.b Registry Stored Query [ITI-18] and XDS.b Retrieve Document Set [ITI-43] transactions as described in ITI TF-2. If the parameter \$XDSDocumentEntryTypeCode contains the value 60049 (Audit trail), these actors MUST initiate a Registry Stored Query to all local ATNA Audit Repositories.</p>	<p>contains the value 60049 (Audit trail), the responding gateway must return an UUID for a subsequent retrieval of an On Demand Document returning the audit messages matched by the filter parameters in the query of the corresponding document UUID in the 1.4.4.1 ATNA Audit Message Format. See also chapter “1.4.3.1.1 Parameters for stored query FindDocuments” on page 10.</p>
<p>1.4.2.5 ATNA Audit Record Repository</p>	<p>support the following options and transactions: (see chapter “1.4.3 Transactions” starting on page 10 for detailed descriptions) – On-Demand Documents Option (see ITI TF 2a, 3.18.4.1.2.5). – XDS.b Registry Stored Query [ITI-18]. – XDS.b Retrieve Document Set [ITI-43].</p> <p>be able to perform the Retrieve Document Set transaction for all On-Demand documents specified by document and repository UUIDs created by a previously Registry Stored Query transaction. – have assigned a unique repository ID within the community (similar to XDS.b Document Repository actors).</p>	<p>streichen</p>

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

Allgemeine Bemerkungen

Siehe sep. Verfahren mit IHE Suisse

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Siehe sep. Verfahren mit IHE Suisse

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Entsprechend unserem technischen Fokus, verzichten wir auf Stellungnahmen zu diesem Kapitel

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Entsprechend unserem technischen Fokus, verzichten wir auf Stellungnahmen zu diesem Kapitel

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Entsprechend unserem technischen Fokus, verzichten wir auf Stellungnahmen zu diesem Kapitel

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

Nur Managementsysteme und deren Implementation/Umsetzung werden zertifiziert! (Nicht Personen und Produkte)



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : **Information Security Society Switzerland**

Abkürzung der Firma / Organisation : **ISSS**

Adresse, Ort : Bollwerk 21, 3011 Bern

Kontaktperson : Dr. Ursula Widmer, Rechtsanwältin, Past President ISSS / Leitung ISSS Task Force
Ausführungsvorschriften EPDG

Telefon : +41 31 351 66 33 / +41 79 300 32 38

E-Mail : ursula.widmer@widmer.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.....	5
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	6
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	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

Sehr geehrte Damen und Herren

ISSS bedankt sich für die Gelegenheit, im Rahmen der Vernehmlassung für das Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Stellung nehmen zu können.

Die Information Security Society Switzerland (ISSS; <http://www.issss.ch>) ist der führende Fachverband in der Schweiz auf dem Gebiet der ICT-Sicherheit, welchem heute mehr als 1100 Einzel- und Firmenmitglieder aus Wirtschaft, Verwaltung und Wissenschaft angehören. ISSS setzt sich mit den technischen, wirtschaftlichen, regulatorischen und gesellschaftspolitischen Aspekten von ICT-Sicherheit und Informationsschutz auseinander. ISSS ist offizieller ICT Security Fachpartner von SwissICT.

Die ISSS Stellungnahme beschränkt sich auf diejenigen Punkte der Entwürfe des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier, welche im Zusammenhang mit der ICT-Sicherheit und dem Datenschutz stehen. ISSS äussert sich daher nur zur EPDV und TOZ.

Der ICT-Sicherheit und dem Datenschutz kommen für den Erfolg des ePatientendossiers entscheidende Bedeutung zu. Dies gilt umso mehr, als die Nutzung des ePatientendossiers sowohl für die Patienten als auch für die Gesundheitsfachpersonen (ausgenommen Spitäler und Heime) freiwillig ist.

Es ist jedoch bei den Detailregelungen auf der Ebene der Ausführungsvorschriften darauf zu achten, dass es zu keiner Überregulierung kommt, welche einen zu grossen technischen und organisatorischen Aufwand erfordert und welche die Gesundheitsfachpersonen bzw. deren Gemeinschaften sowie die Patienten in der praktischen Handhabung des ePatientendossiers zu stark behindert und praktikable Lösungen unnötig erschweren würde. Das wäre nicht nur generell der verbreiteten Nutzung des ePatientendossiers abträglich, sondern wäre auch für die Sicherstellung der ICT-Sicherheit nicht förderlich, da eine zu grosse Komplexität immer auch mit Sicherheitsrisiken verbunden ist.

Wir hoffen, dass wir mit unserer Stellungnahme einen Beitrag zur Förderung der ICT-Sicherheit und dem Informationsschutz im Medizinalbereich der Schweiz leisten können und danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anträge, welche wir Ihnen, wenn immer möglich, zu Ihrer Unterstützung gleich als ausformulierte Textvorlage mit dazugehöriger Begründung einreichen.

An der ISSS Stellungnahme haben folgende ISSS Mitglieder mitgearbeitet (in alphabetischer Reihenfolge):

Konrad Bähler, Dr. Widmer & Partner, Rechtsanwälte
Petra Breitling, Spital Thurgau AG
Philine Brinkmann, Swisscom (Schweiz) AG
Dr. Daniel Burgwinkel, Kompetenzzentrum Records Management GmbH
Robert De Brot, Arvernus Consulting
Dr. Peter E. Fischer, Institut für Wirtschaftsinformatik Hochschule Luzern
Hans Herriger
Beat Lehmann, Alcan Holding Switzerland AG
Doron Moritz, Tessaris Integrated Security AG
Peter Nussbaumer, MediatorIT
Thomas Reich, Post AG
Fridel Rickenbacher, MIT-Group
Carl Rosenast, QuoVadis Trustlink Schweiz AG
Simon Schneiter, NTT Com Security
Thomas Selzam, Berner Fachhochschule
Steven Stalder, Redguard AG
Dr. Ursula Widmer, Dr. Widmer & Partner, Rechtsanwälte

Freundliche Grüsse

Dr. Ursula Widmer, Rechtsanwältin, Past President ISSS / Leitung ISSS Task Force Ausführungsvorschriften EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Keine Kommentare

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Kommentare

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

Es werden von ISSS nur Kommentare und Anträge mit direktem oder indirektem Bezug zu ICT-Sicherheit / Datenschutz gemacht,

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2 Abs. 2	<p>Im Hinblick darauf, dass der Patient die Möglichkeiten zur Zuweisung von Zugriffsrechten an Gruppen von Gesundheitsfachpersonen bzw. den Ausschluss einzelner Gesundheitsfachpersonen (einer Gruppe) praktisch wahrnehmen kann, ist ihm von den Gemeinschaften jeweils eine Liste der in Frage kommenden Gesundheitsfachpersonen vorzulegen.</p>	<p>Neuer Absatz 2 (die bisherigen Absätze 2-5 werden zu Absatz 3-6):</p> <p><u>Patienten muss auf Verlangen von den Gemeinschaften eine Personalliste vorgelegt werden, damit Patienten über die Zuweisung von Zugriffsrechten an Gesundheitsfachpersonen oder Gruppen von Gesundheitsfachpersonen sowie über den Ausschluss einzelner Gesundheitsfachpersonen vom Zugriff entscheiden können.</u></p>
Art. 9 Abs. 1 lit. d (neu)	<p>Artikel 9 führt aus: „1 Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass (c). Daten des elektronischen Patientendossiers nur in Ablagen gespeichert werden, die ausschliesslich dafür vorgesehen sind.“</p> <p>Es werden keine Anforderung an die ordnungsgemässe Datenhaltung bzw. ein Nachweis der Integrität gefordert. Dies sollte mit aufgenommen werden, da andere Gesetze konkrete Vorgaben machen (z.B. GeBüV Art. 3).</p> <p>Auf Seite 16 der Erläuterungen wird hervorgehoben, dass das Patientendossier „Kopien“ enthält und die „Originale“ in den Archivsystemen der Primärsysteme gespeichert werden.</p>	<p><u>d. Daten des elektronischen Patientendossiers so aufbewahrt werden, dass ein Nachweis der Integrität möglich ist, d.h. eine nachträgliche Änderung der Daten lässt sich feststellen (z.B. durch Benutzer oder durch technische Fehlfunktionen oder Missbrauch/Cyberangriffe).</u></p>

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	<p>Aus Sicht der zukünftigen Prüfer ist deshalb der Nachweis der Integrität aus zwei Aspekten wichtig:</p> <p>(a) Nachweis, dass Integrität der Daten im Dossier gewährleistet ist (regelmässige Überprüfung)</p> <p>(b) Nachweis, dass Daten im Dossier mit Daten im Primärsystem übereinstimmen.</p> <p>In Ziff. 4.17.1 des Anhangs 2 zur EPDV-EDI wird nur von "besonders schützenswerten Daten" gesprochen, die (a) verschlüsselt und (b) integritätsgeschützt werden müssen («4.17.1 Besonders schützenswerte Daten des elektronischen Patientendossiers müssen mit geeigneten und dem Stand der Technik entsprechenden kryptographischen Massnahmen verschlüsselt und integritätsgeschützt gespeichert werden.»)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es muss jedoch für alle Daten im Dossier der Nachweis der Integrität erfolgen, auch wenn nur ein Teil der Daten „besonders schützenswert“ ist und verschlüsselt wird. • Wenn nur ein Teil der Daten verschlüsselt und integritätsgeschützt gespeichert wird, kann nicht die Integrität des gesamten Dossiers nachgewiesen werden. • Andere Länder haben in ihrem eHealth System den Integritätsnachweis aller Daten umgesetzt (z.B. Estland, wo eHealth Dokumente mit Blockchaintechnologie abgesichert werden). <p>Auch durch die in Ziff. 2.10 des Anhangs 2 zur EPDV-EDI vorgesehene Protokollierung der Bearbeitung der Daten im Dossier ist die Integrität nicht vollständig sichergestellt, z.B. dann nicht, wenn Daten aufgrund technischer Fehlfunktionen verändert werden.</p>	

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 11 Abs. 1 lit. b	Präzisierungsvorschlag	b. Ein System zur <u>proaktiven</u> Erkennung von und zum Umgang mit Sicherheitsvorfällen <u>Vorfällen im Bereich Angriffssicherheit und Betriebsausfallsicherheit</u> ;
Art. 11 Abs. 1 lit. c	Präzisierungsvorschlag	c. Ein Verzeichnis der Datenablagen, <u>Berechtigungen und Prozesse zur Datensicherung und sicheren Aufbewahrung</u> ;
Art. 11 Abs. 1 lit. d	Präzisierungsvorschlag	d. Ein Verzeichnis der angeschlossenen Primärsysteme, <u>welche direkten oder indirekten Zugang zu den Daten / Kommunikation haben oder erlangen können</u> ;
Art. 11 Abs. 3	Vorschlag auf Ergänzung durch die Anforderung der Anpassung an die Entwicklung der Bedrohungslage	Das EDI legt die Anforderungen in Bezug auf Datenschutz und Datensicherheit <u>und deren Anpassung an die Entwicklung der Bedrohungslage</u> fest.
Art. 11 Abs. 4	Präzisierungsvorschlag	⁴ Die <u>Datenleitungen, Datenverbindungen, Datenübermittlung</u> , Datenspeicherung und Datenverarbeitung müssen sich in der Schweiz befinden und dem Schweizer Recht unterstehen.
Kap. 4 Überschrift	Korreakterweise müsste hier von einem elektronischen oder digitalen Identifikationsmittel die Rede sein.	4. Kapitel: <u>Elektronisches</u> Identifikationsmittel Art. 22: Anforderungen an das <u>elektronische</u> Identifikationsmittel

<p>Art. 22 lit. a</p>	<p>Bei den elektronischen Identifikationsmitteln muss gewährleistet sein, dass diese von den Herausgebern zeitgerecht und in der geforderten Qualität und Menge zur Verfügung gestellt werden können. Dies ist dann möglich, wenn bereits heute bestehende anerkannte und zertifizierte Identifikationsmittel eingesetzt werden (HPC, SuisseID, Mobile ID) und nicht nach einem anderen Standard (ISO/IEC29115) neue Identifikationsmittel von den Herstellern gefordert werden. Dazu fehlt Zeit und Geld.</p> <p>Nebst den bereits existierenden elektronischen Identifikationsmitteln stehen in der Schweiz und in Europa die folgenden Mittel für eine sichere Authentisierung zur Verfügung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - geregelte Zertifikate gemäss ZertES - die abgeschlossene Totalrevision des Schweizerischen Signaturgesetzes (ZertES) beinhaltet neu geregelte Zertifikate, sowohl für natürliche Personen wie auch für Organisationen (Siegel). Diese geregelten Zertifikate wurden vorwiegend zum Zweck der Authentifizierung geschaffen. Diese Zertifikate werden ab Januar 2017 zur Verfügung stehen. - eID – das vorliegende Konzept von fedpol beinhaltet eine sichere Möglichkeit der Identifizierung/Authentifizierung auf Basis einer staatlich anerkannten elektronischen Identität. Von einer flächendeckenden Verbreitung der eID kann ausgegangen werden. Die Einführung der eID ist im 2020 geplant. - eIDAS – in allen europäischen Ländern gilt seit Juli 2014 die Verordnung über die elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen. Bestandteil dieser gesetzlichen Regelung ist auch die Definition und Umsetzung der elektronischen Identifizierung. 	<p>a. Das Identifikationsmittel muss einer der folgenden Normen oder Vorschriften entsprechen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Qualitätsstufe 3 der eCH-0170 Norm; - geregeltes Zertifikat gemäss ZertES; - SuisseID Authentisierungs-Zertifikat gemäss eCH-0113 Spezifikation - eIDAS
-----------------------	--	---

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	<p>Alle diese existierenden und künftigen Identifikationsmittel richten sich nicht oder nur sehr bedingt nach der ISO/IEC29115 Norm.</p> <p>Wichtig zu erwähnen ist zudem, dass seit Juni 2014 der schweizerische eCH-Standard für den Umgang mit elektronischen Identitäten (eCH-0170 Qualitätsmodell für elektronische Identitäten) existiert. Dieser Standard wurde massgeblich für die Bereiche eGovernment und eHealth entwickelt. Sollte der eCH Standard den Ansprüchen des EPD nicht genügen, so muss mit eCH die Zusammenarbeit gesucht und entsprechende Änderungsanträge gestellt werden. eCH-0170 befindet sich derzeit in der Überarbeitung (Zusammenarbeit von eCH, BFH, IAM Bund, IDV Schweiz).</p> <p>Aus diesen Gründen sollten in erster Linie bestehende und bereits definierte elektronische Identifikationsmittel zur Anwendung kommen.</p> <p>Zusätzlich sollte der eCH Standard für die Definition von weiteren Identifikationsmittel massgeblich sein.</p>	
Art. 23 Abs. 1	Die Definition der Anforderungen an die Identitätsprüfung sind Bestandteil der jeweiligen Norm/Regelung (eCH-0170, eCH-0113, ZertES, eIDAS).	¹ Der Herausgeber des elektronischen Identifikationsmittels muss die Identität der antragstellenden Person <u>gemäss der jeweiligen Norm, unter der das Identifikationsmittel herausgegeben wird,</u> überprüfen. Diese muss ...
Art. 30 Abs. 1 lit. b	Präzisierungsvorschlag	b. sicherstellen, dass das Personal über die erforderlichen Fachkenntnisse, Erfahrungen, und Qualifikationen <u>und anerkannte Zertifizierungen</u> verfügt;

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 30 Abs. 1 lit. c	Präzisierungsvorschlag in Ergänzung zu Art. 11 Abs. 4.	c. Informatiksysteme und -produkte verwenden, die vertrauenswürdig sind und zuverlässig in der Schweiz betrieben werden;

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Kommentare

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 Kommentare

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Es werden von ISSS nur Kommentare und Anträge mit direktem oder indirektem Bezug zu ICT-Sicherheit / Datenschutz gemacht.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
2.1	<p>Hier ist die Rede von «Daten müssen vernichtet werden». Es ist unklar, was dies konkret bedeutet. Reicht z.B. das (elektronische) Löschen aus?</p> <p>Es ist daher zu präzisieren, nach welchen Vorgaben die Daten «vernichtet» werden müssen.</p>	<p>2.1.1.3 durch das in Ziff. 2.1.1.1-2.1.1.2 erwähnte Vernichten müssen die Daten kontrolliert und dokumentiert vollständig und unwiderruflich gemäss aktuellen Best Practice Regeln gelöscht werden.</p>
2.6.1.2	<p>Wie sollen diese Notfallzugriffe vor Missbrauch geschützt werden? Wie sieht hier die genannte manuelle Interaktion genau aus?</p> <p>Gibt es eine Art Notfall-Übersteuerung der Zugriffskontrolle und was sind die Anforderungen an diese?</p>	<p>Prozess detaillierter formulieren.</p>
4.2.2.3	<p>Via 4.2.2.3.1 und 4.2.2.3.2 und 4.2.2.3.3 und 4.2.2.3.5 sollten bewusst auch die Komponenten für die ICT-Fachdisziplinen wie Angriffssicherheit, Betriebsausfallsicherheit und System- und Daten-Backup abverlangt werden zur Awareness und Grundlage für Management Review / Auditierungen / Zertifizierungen</p>	<p>4.2.2.3 ein aktuell gehaltenes Inventar der folgenden Betriebsmittel (vgl. Kap. 4.8):</p> <p>4.2.2.3.1 Hardware (Inventar der Datenspeicher, Server, Backup-Systeme, Sicherheitsfunktionen);</p> <p>4.2.2.3.2 Software (Inventar von Betriebs- und EPD-Anwendungssystem, Endpoint Protection, Backup, Monitoring, Update- und Patch-Management);</p> <p>4.2.2.3.3 Datenbestände (Beschrieb zu Datenhaltung, Datenorganisation, Datensicherheit, Berechtigungen)</p>

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern		
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
		4.2.2.3.4 Aufbauorganisation; 4.2.2.3.5 Prozesse (zu Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem, insbesondere auch zu Ausfallszenarien, Recovery, Tests, Audits, Verantwortlichkeiten).
4.4	Im Hinblick auf die praktische Umsetzung ist vorzusehen, dass die beauftragten Personen eine Schulung / Kurs / Attest absolvieren müssen.	4.4.1.3 sicherstellen, dass Datenschutz- und Datensicherheitsereignisse angemessen organisatorisch und technisch gemäss Kap. 4.5 adressiert werden. Speziell sind mittels Sensibilisierungsmassnahmen, Schulungen oder Erfahrungsaustausch mit anderen Verantwortlichen die beauftragten Personen innerhalb der Gemeinschaft angemessen und wiederkehrend zu unterstützen.
4.5.1.1	Ergänzung. Grund: Konformität zur EU DSGVO (siehe dazu auch Ziff. 4.13).	4.5.1.1 Verfahren für das unverzügliche Melden von Datenschutz- und- oder Datensicherheitsereignissen an die vorgegebenen Stellen und für die Eskalation (Meldung an BAG und Zertifizierungsstelle nach Art. 11 Abs. 2) definiert haben sowie deren Einhaltung einfordern und kontrollieren; formale Verfahren für das Melden von Datenschutz- und Datensicherheitsereignissen an die betroffenen Patienten gemäss Ziff. 4.13 definiert haben.
4.7.4 (neu)	Zusatzanforderung	4.7.4 Gemeinschaften müssen zur Unterstützung des Sicherheitschwachstellenmanagements mindestens vierteljährlich automatisierte Schwachstellen-Scans durchführen.
4.7.5 (neu)	Zusatzanforderung	4.7.5 Gemeinschaften müssen zur Unterstützung des Sicherheitschwachstellenmanagements mindestens jährlich einen Penetration-Test durch einen unabhängigen Anbieter durchführen lassen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern		
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
4.9.2	Präzisierungsvorschlag mit Beispielkatalog	4.9.2 Gemeinschaften verpflichten die angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen dazu, eine sichere Konfiguration derjenigen Endgeräte sicherzustellen (z.B. auch speziell eingeschränkt für Internet-Nutzung, Visual- oder Audio-Aufnahmen, Datentransfers, Synchronisationen), die von den Gesundheitsfachpersonen für den Zugriff auf das elektronische Patientendossier genutzt werden.
4.10.2.3	Ist hier z.B. für die Systemadministratoren eines Lieferanten ein NDA ausreichend? Falls ja, Präzisierungsvorschlag.	4.10.2.3 ...Personen, die Zugang zu Daten des elektronischen Patientendossiers erlangen könnten, einer der ärztlichen Schweigepflicht analogen Verpflichtungen (wie z.B. einer vertraglichen Geheimhaltungspflicht) unterliegen;
4.10.3.2	Muss die PSP nur initial durchlaufen werden? Oder sollte diese regelmässig wiederholt werden?	4.10.3.2 diese Personen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit und in begründeten Fällen auch während ihrer Tätigkeit eine Personensicherheitsprüfung (PSP) nach Militärgesetz durchlaufen haben;
4.13	Entsprechend den Vorgaben in anderen Zusammenhängen, z.B. der EU Datenschutzgrundverordnung, hat die Information über sicherheitsrelevante Vorgänge auch gegenüber den betroffenen Patienten zu erfolgen, wenn für diese voraussichtlich ein hohes Risiko besteht.	4.13.1 und kontrollieren. Zudem müssen Gemeinschaften formale Verfahren für das unverzügliche Melden von Vorfällen an die betroffenen Patienten, durch welche die Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für die persönlichen Rechte und Freiheiten dieser Patienten zur Folge hat, definiert haben.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern		
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
4.14.1.2.3	Dies ist praxisfern. Wenn der Lieferant die Infrastruktur und somit auch deren fortlaufenden Betrieb sicherstellen muss, dann können Zugriffe nicht erst "bei Bedarf" aktiviert werden. SLAs können so nicht eingehalten werden (vgl. 4.23.1.2).	Streichen
4.14.1.4	Präzisierungsvorschlag	4.14.1.4 vollständige Backups gemacht werden und dass diese verschlüsselt, <u>örtlich getrennt und sicher aufbewahrt</u> sind;
4.14.1.5	Es ist unklar, was mit dieser Regelung bzw. dem 4-Augenprinzip gemeint ist. Vermutlich darf das Passwort nicht nur einer Person bekannt sein. Aber wie dies technisch aussehen soll, müsste man unbedingt erläutern. Ansonsten streichen.	Streichen
4.14.1.7	Sofern ein Lieferant den Betrieb der IT Infrastruktur übernimmt und dort regelmässig entsprechende Backups erstellt werden, so geschieht dies automatisiert. Eine Trennung des Speichers vom Netzwerk ist somit unrealistisch, da dies manuelle Tätigkeiten bedeuten würde.	Streichen.
4.14.1.11	Es ist eine Präzisierung bezüglich der Löschmethode erforderlich, analog oben zu Ziff. 2.1.	4.14.1.11 ... vorgängig alle Daten <u>kontrolliert und dokumentiert, vollständig und unwiderruflich gemäss aktuellen Best Practice Regeln</u> gelöscht werden.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern		
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
4.14.2.5	<p>Von allen anderen Systemen des Betreibers? Braucht es wirklich für alle Systeme dedizierte Komponenten in einer separaten Netzwerkzone?</p> <p>Vorschlag: Mittels geeigneter Trennung (so werden logische Massnahmen wie VLAN, Virtualisierung etc. nicht ausgeschlossen).</p>	<p>4.14.2 Die Produktivumgebung der gemeinschaftsinternen Informatikinfrastruktur des elektronischen Patientendossiers muss:</p> <p>4.14.2.5 von anderen Systemen des Betreibers mittels <u>geeigneter Trennung eigener Netzwerkzonierung</u> isoliert sein (<u>bei Trennung auf nicht physischer Basis sind weitergehende und detailliert dokumentierte Sicherheits- und Kontroll-Massnahmen zwingend erforderlich</u>);</p>
4.19.1.4 (neu)	Zusatzanforderung, evt. bereits (teilweise) in 4.19.1.2 abgedeckt, je nach Interpretation.	<u>4.19.1.4 nicht-autorisierte WLAN-Zugriffspunkte erkannt und identifiziert werden.</u>
4.20.1.1.6 (neu)	Zusatzanforderung bzgl. Systemhärtung	<u>4.20.1.1.6 ausschliesslich die für die Systemfunktion notwendigen Dienste, Protokolle und Daemons aktiviert sind;</u>
4.20.2.1	Das Wort „separiert“ lässt viel Interpretationsspielraum zu (virtuell, logisch, physisch...). Daher der folgende präzisierende Ergänzungsvorschlag.	4.20.2.1 ... aufweisen. <u>Bei Trennung auf nicht physischer Basis sind weitergehende und detailliert dokumentierte Sicherheits- und Kontroll-Massnahmen zwingend erforderlich;</u>

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern		
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
4.21 / 4.21.1 / 4.21.2	Es ist zwar richtig, dass ein Ablauf der Sitzung stattfinden soll, allerdings wäre dieser sinnvollerweise anderswo zu definieren und hier darauf zu verweisen. Es sollte nicht der ganze Anhang angepasst werden müssen, wenn eine Anpassung der Ablaufzeit stattfindet. Ausserdem wäre es womöglich passender, generell von Sitzungen zu sprechen (und nicht von Netzwerk-Sitzungen), da die gleichen Grundsätze auch für offline-Arbeitsplätze gelten können.	<p>4.21 Ablauf von Netzwerk-Sitzungen («Session timeout») (Abs. 3)</p> <p>4.21.1 Inaktive Netzwerk-Sitzungen müssen nach einer definierten Inaktivitätsperiode (20 Minuten bei Patienten 2 Stunden bei Gesundheitsfachpersonen) <u>automatisch</u> beendet werden.</p> <p>4.21.2 Die Authentisierung auf den Zugangsportalen und Endgeräten muss vor dem nächsten Zugriff erneut durchgeführt werden, wenn während 20 Minuten bei Patienten, beziehungsweise 2 Stunden bei Gesundheitsfachpersonen <u>der Inaktivitätsperiode</u> keine Interaktion des Benutzers mit dem elektronischen Patientendossier stattfand.</p>
4.23.1.2	Eine „vertraglich vereinbarte Verfügbarkeit über die Zeit von mindestens 98%“ ist eine ungenügende Formulierung. Wird ein Jahr als Massstab genommen, entspräche das 7 Tage Ausfall. Eine Formulierung über einen bestimmten Zeitraum und/oder mittels absolut definierter Ausfalldauer ist vorzuziehen.	4.23.1.2 die exponierten technischen Dienste der Informatikinfrastruktur eine vertraglich vereinbarte Verfügbarkeit über die Zeit von mindestens 98%, sowie unter Last aufweisen, <u>wobei die maximale Ausfalldauer am Stück 48h nicht überschreiten darf;</u>
4.25 (neu)	Zusatzanforderung, damit sichergestellt ist, dass Patientendaten nicht nach deren Vernichtung in alle Ewigkeit in Datensicherungen fortbestehen.	<p><u>4.25 Datensicherung (Backups)</u></p> <p><u>Datensicherungen sind spätestens nach zwei Jahren zu vernichten, sofern keine gesetzlichen oder regulatorischen Anforderungen etwas Anderes verlangen. Im Falle belegbar betrieblicher Notwendigkeit kann diese Dauer auf maximal 3 Jahre ausgedehnt werden.</u></p>

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Keine Kommentare

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Kommentare

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Kommentare

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Kommentare

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Kommentare

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 : Public Health Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation :
Adresse, Ort : Effingerstrasse 54
Kontaktperson : Corina Wirth
Telefon : 031 389 92 86
E-Mail : corina.wirth@public-health.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.....	5
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	9

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlassstexten

Public Health Schweiz begrüsst den Verordnungsentwurf. Die Thematik ist äusserst komplex und schwierig ist, allerdings ist die Balance zwischen technischer Sicherheit, Praktikabilität und Anwenderfreundlichkeit nur teilweise gelungen.

Public Health Schweiz begrüsst grundsätzlich hohe Sicherheitsanforderungen im Sinn einer vertrauensbildenden Massnahme. Allerdings befürchten wir, dass aufgrund der äusserst hohen Sicherheitsanforderungen die Benutzerfreundlichkeit extrem leidet, die Kosten für Identifikationsmittel in die Höhe getrieben werden und dies dazu führt, dass weder Leistungserbringer noch Patienten das elektronische Patientendossier tatsächlich nutzen werden. Im Weiteren kommt hinzu, dass mit diesen hohen Anforderungen die meisten stationären Leistungserbringer und deren Organisationen zwei Identifikationsmittel einsetzen müssen weil die kantonalen Bestimmungen nicht so restriktiv wie die nun getroffenen Bestimmungen im EPDG sind.

Folgende Punkte sollen grundsätzlich angepasst werden:

- 1) Die im Zweckartikel genannte Förderung der Gesundheitskompetenz wird mit keinem Wort erwähnt. Das elektronische Patientendossier (EPD) ist auch ein Gesundheitsdossier, in dem Patientinnen und Patienten Daten einstellen können. Das Einstellen von Daten durch den Patienten wird in der Verordnung nicht erwähnt. Mittels mHealth-Tools werden heute schon unzählige Daten erfasst. Das sinnvolle Verwalten dieser Informationen ist ein Bedürfnis. Werden diese ins Dossier eingefügt, können sie von medizinischer Relevanz sein. Es braucht unbedingt Massnahmen zur Bürgerkommunikation über Gesundheitsportale und den Zugang zu den EPDs. Hinzu kommt, dass das Hochladen von Daten durch Patienten im Ausführungsrecht vergessen ging.
- 2) Ein Bestandteil des EPDG ist die Patientenidentifikation und den dafür verwendeten Identifikationsschlüssel. Gemäss den Verordnungen kommen internationale Standards zum Zug, auf schweizerische Eigenentwicklungen wird wo immer möglich verzichtet. Diesen Grundsatz unterstützen wir. Wir schlagen vor, im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten auch für die Patientenidentifikation auf internationale Identifikationsstandards zu setzen (z.B. GS1) und auf eine proprietäre Umsetzung zu verzichten. Wichtig ist es auch, eine Regelung zu finden wie Asylsuchende, Botschaftsvertreter und Mitarbeiter internationaler Organisationen (WHO, CERN etc.) eine Patientenidentifikationsnummer (PID) erhalten auch wenn diese nicht bei der ZAS geführt sind (Die genannten Personengruppen erhalten keine AHVN13, obwohl sie in der Schweiz wohnhaft sind.).
- 3) Für die Patienten dürfen systembedingte Strukturen keine Rolle spielen. Unabhängig davon, über wie viele Repositories das virtuelle Dossier verteilt ist, werden die Patienten das System als eine Einheit verstehen. Scheidet nun ein Leistungserbringer aus einer Gemeinschaft aus, dürfen die Patienten erwarten, dass ihre im elektronischen Patientendossier eingestellten Daten in einem Repository der Gemeinschaft verfügbar bleiben.
- 4) Zugriff: Der Grundsatz, dass jeder Zugriff auf Daten immer zuerst vom Patienten freigegeben werden muss, ist nicht praktikabel. Speziell weil der / die Patient/in nicht in der Lage ist, eine Freigabe zu deklarieren, die für alle Gesundheitsfachpersonen (GFP) gilt. Die Idee des Genfer Gesetzes, dass alle Daten auf der Vertraulichkeitsstufe "nützliche Daten" für alle Teilnehmer im System grundsätzlich zugreifbar sind, sollte nochmals geprüft werden. Ein/e mündige/r Patient/in kann durchaus den Wunsch haben, dass Informationen zu seinen Allergien oder andere für seine Gesundheit essentielle Angaben durch alle GFP eingesehen werden können ohne, dass er gleich alle seine medizinischen Daten zugreifbar machen muss.

- 5) Anforderungen, die mit dem Konzept des EPDs nicht vereinbar sind: Zum Beispiel müssen die Daten eines Leistungserbringers gelöscht werden, wenn er die Gemeinschaft verlässt (TOZ 1.1.3.2). Damit werden wichtige Daten für eine bessere Behandlung des Patienten unwiderruflich unzugänglich.
- 6) Export und Import von medizinischen Dokumenten: Der Export und Wiederimport von medizinischen Dokumenten ist unsinnig, da die Sicherheit des Systems sowie die Integrität der Daten gefährdet werden. Um Daten über eine längere Dauer vom Zugriff der Gesundheitsfachpersonen zu schützen wurde die Vertraulichkeitsstufe „geheime Daten“ geschaffen. Der Patient kann Daten so vor Zugriffen schützen, ohne diese aus dem EPD zu entfernen. Public Health Schweiz weist darauf hin, dass sich das Ausführungsrecht einzig über die Frage der Anschubfinanzierung äussert. Der gewählte Prozess einer chronologischen Vergabe der Mittel ist unfair und aus versorgungspolitischen Überlegungen ungeeignet. Die zentrale Frage der Abgeltung des Führens, Pflegens und Aktualisierens eines Dossiers bleibt unbeantwortet. Im Rahmen von DRGs wird es Abgeltungsmöglichkeiten geben, im ambulanten Sektor fehlen spezifische Tarife. Denkbar ist es, dass Ärztinnen und Ärzte für die Pflege des Dossiers die Tarifposition "in Abwesenheit des Patienten" anwenden. Diese Punkte müssen aber an anderer Stelle geklärt werden.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Public Health Schweiz weist darauf hin, dass sich das Ausführungsrecht einzig über die Frage der Anschubfinanzierung äussert. Der gewählte Prozess einer chronologischen Vergabe der Mittel ist unfair und aus versorgungspolitischen Überlegungen ungeeignet. Die zentrale Frage der Abgeltung des Führens, Pflegens und Aktualisierens eines Dossiers bleibt unbeantwortet. Im Rahmen von DRGs wird es Abgeltungsmöglichkeiten geben, im ambulanten Sektor fehlen spezifische Tarife. Denkbar ist es, dass Ärztinnen und Ärzte für die Pflege des Dossiers die Tarifposition "in Abwesenheit des Patienten" anwenden. Diese Punkte müssen aber an anderer Stelle geklärt werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2	Public Health Schweiz erachtet es als nicht zielführend, die Stamm-/Gemeinschaften auf zwei pro Kanton zu beschränken. Mit dieser Beschränkung werden bevölkerungsreiche Kantone und allenfalls überkantonale Versorgungsregionen benachteiligt. Zudem verhindert eine Limitierung der Stamm-/Gemeinschaften aus Sicht der Industrie die faire Abbildung von Stamm-/Gemeinschaften.	Public Health Schweiz empfiehlt die Beschränkung von zwei Stamm-/Gemeinschaften pro Kanton aufzuheben. Dafür sollte in Art. 2 EPDFV eine Minimalgrösse für Stamm-/Gemeinschaften vorgegeben werden. So sollte eine Stamm-/Gemeinschaft nachweisen müssen, dass sie innerhalb ihres Einzugsgebiets und den darin tätigen Gesundheitsfachpersonen eine Anzahl von mindestens 200'000 Patienten erreicht (200'000 individuell abgerechnete Patienten in den letzten zwölf Monaten).
Art. 3 Abs. 1	Public Health Schweiz erachtet First come, frist served (Chronologie) als Zuschlagskriterium für die Vergabe von Finanzhilfen als ungeeignet.	Für Public Health Schweiz ist es zentral, dass bereits vor Beginn der Vergabe der Finanzhilfen eine für alle Systemteilnehmer einsehbare Prioritätenliste vom BAG zur Verfügung gestellt wird, nach welcher die Vergaben erfolgen. Public Health Schweiz würde es begrüssen, wenn die Prioritätenliste Zuschlagskriterien nennt, die Anreize im Umgang mit dem elektronischen Patientendossier setzen. Gesuchsteller, die ein umfassendes Konzept zur Einführung des elektronischen Patientendossiers beim BAG einreichen, sollen bevorzugt von den Finanzhilfen des Bundes profitieren. Mögliche Anreize: <ul style="list-style-type: none">- Konzept zur langfristigen Bewirtschaftung der elektronischen Patientendossiers- Stand der integrierten Versorgung im Kanton und Massnahmen für den Ausbau

		<ul style="list-style-type: none"> - Vorweisen eines Gesamtversorgungskonzepts, inkl. Einbindung der ambulanten Leistungserbringer bzw. Gesundheitsfachpersonen
Art. 3 Abs. 2	<p>Finanzhilfen werden gemäss dem Verordnungsentwurf nur gewährt, wenn der Kanton in dem die Stamm-/Gemeinschaft ihren Sitz hat, eine positive Stellungnahme abgibt. Private Stamm-/Gemeinschaften müssen dem Kanton gegenüber ihre Geschäftsmodelle offen legen. Der Kanton übernimmt damit aus der Sicht der Industrie eine Mehrfachrolle: er verfasst Stellungnahmen, entscheidet über die Mitfinanzierung und reguliert die Versorgung. Public Health Schweiz erachtet diese Mehrfachrolle der Kantone als problematisch. Das Einsichtsrecht der Kantone muss eingeschränkt werden, falls sich diese finanziell nicht an der Trägerschaft beteiligen. Ansonsten müssen gegenüber den Kantonen Geschäftsgeheimnisse wie Finanzierungs- und Ertragsmechanismen bekannt gemacht werden, welche den Kanton als Anbieter und direkten Konkurrenten privater Anbieter bevorteilen.</p>	<p>Das BAG muss gemäss Art 23 Abs. 1 EPDG vor der Gewährung von Finanzhilfen die unmittelbar betroffenen Kantone anfragen. Unmittelbar betroffen sind die Kantone nur dann, wenn sie Teil der mitfinanzierenden Trägerschaft sind. Ohne direkte finanzielle Beteiligung der Kantone sind auf Auskunftsansprüche der Gemeinschaften zu verzichten oder diese sind auf ein absolutes Minimum zu begrenzen (exklusive Finanzierungs- und Ertragsmechanismen).</p>
Art. 4 Abs. 2 lit. b	<p>Bundesseitige Finanzhilfen werden ausschliesslich bei Investitionen geleistet. Finanzielle Beiträge an „Software as a Service“-Modelle sieht der vorliegende Erlassentwurf nicht vor.</p> <p>Dieser Umstand veranlasst die Stamm-/Gemeinschaften eigene IT-Infrastrukturen aufzubauen (Investitionsgeschäft), statt Infrastrukturen zu teilen (Miet-/ Service Modelle).</p>	<p>Public Health Schweiz schlägt vor, Art. 4 Abs. 2 lit. b folgendermassen zu ergänzen: [...] notwendigen Informatikinfrastruktur oder Informatikdienstleistungen,</p>
Art. 5	<p>Eine Limitierung der variablen Komponente des Höchstbetrags auf CHF 1.5 Mio. erachtet Public Health Schweiz als nicht sinnvoll.</p>	<p>Aus Sicht von Public Health Schweiz wäre es wünschenswert, die Limitierung der variablen Komponente nach oben aufzuheben, da die Anzahl Einwohner der Schweiz abschliessend bekannt ist. Es obliegt dem BAG bei sich überschneidenden Stammgemeinschaften zu beurteilen, bei welcher Stammgemeinschaft der variable Betrag von CHF 2.- für ein/en Patient/en angerechnet werden soll. Es gilt hierbei folgende Prioritäten absteigend zu berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geografische Nähe des Patienten zur Versorgungseinrichtung - Bei vergleichbarer Nähe wird der Patient der kleineren Stammgemeinschaft zugerechnet.

Art. 7	Siehe Kommentar zu Art. 3 Abs. 1	Siehe Vorschläge zu Art. 3 Abs. 1
Art. 11 Abs. 2	Der vorliegende Erlassentwurf sieht ausschliesslich die Vergabe von Finanzhilfen an Stamm-/Gemeinschaften vor, die einen ausreichenden Beitrag an die Gesundheitsversorgung der Schweiz leisten. Dies obwohl sich regionale Stamm-/Gemeinschaften entwickeln können. Aus Sicht der Industrie resultiert daraus eine Benachteiligung von regionalen, überkantonalen Stamm-/Gemeinschaften.	Public Health Schweiz schlägt vor, den vorliegenden Erlassentwurf mit einer zusätzlichen Regelung zur Finanzierung von regionalen, überkantonalen Stamm-/Gemeinschaften zu ergänzen.
Art. 2	Public Health Schweiz erachtet es als nicht zielführend, die Stamm-/Gemeinschaften auf zwei pro Kanton zu beschränken. Mit dieser Beschränkung werden bevölkerungsreiche Kantone und allenfalls überkantonale Versorgungsregionen benachteiligt. Zudem verhindert eine Limitierung der Stamm-/Gemeinschaften aus Sicht der Industrie die faire Abbildung von Stamm-/Gemeinschaften.	Public Health Schweiz empfiehlt die Beschränkung von zwei Stamm-/Gemeinschaften pro Kanton aufzuheben. Dafür sollte in Art. 2 EPDFV eine Minimalgrösse für Stamm-/Gemeinschaften vorgegeben werden. So sollte eine Stamm-/Gemeinschaft nachweisen müssen, dass sie innerhalb ihres Einzugsgebiets und den darin tätigen Gesundheitsfachpersonen eine Anzahl von mindestens 200'000 Patienten erreicht (200'000 individuell abgerechnete Patienten in den letzten zwölf Monaten).
Art. 3 Abs. 1	Public Health Schweiz erachtet First come, frist served (Chronologie) als Zuschlagskriterium für die Vergabe von Finanzhilfen als ungeeignet.	Für Public Health Schweiz ist es zentral, dass bereits vor Beginn der Vergabe der Finanzhilfen eine für alle Systemteilnehmer einsehbare Prioritätenliste vom BAG zur Verfügung gestellt wird, nach welcher die Vergaben erfolgen. Public Health Schweiz würde es begrüessen, wenn die Prioritätenliste Zuschlagskriterien nennt, die Anreize im Umgang mit dem elektronischen Patientendossier setzen. Gesuchsteller, die ein umfassendes Konzept zur Einführung des elektronischen Patientendossiers beim BAG einreichen, sollen bevorzugt von den Finanzhilfen des Bundes profitieren. Mögliche Anreize sind aus Sicht von Public Health Schweiz: <ul style="list-style-type: none"> - Konzept zur langfristigen Bewirtschaftung der elektronischen Patientendossiers - Stand der integrierten Versorgung im Kanton und Massnahmen für den Ausbau - Vorweisen eines Gesamtversorgungskonzepts, inkl. Einbindung der ambulanten Leistungserbringer bzw. Gesundheitsfachpersonen
Art. 3 Abs. 2	Finanzhilfen werden gemäss dem Verordnungsentwurf nur gewährt, wenn der Kanton in dem die Stamm-/Gemeinschaft ihren Sitz hat, eine positive Stellungnahme abgibt.	Das BAG muss gemäss Art 23 Abs. 1 EPDG vor der Gewährung von Finanzhilfen die unmittelbar betroffenen Kantone anfragen. Unmittelbar betroffen sind die Kantone nur dann, wenn sie Teil der mitfinanzierenden Trägerschaft sind. Ohne direkte finanzielle Beteiligung der Kantone sind auf

	Private Stamm-/Gemeinschaften müssen dem Kanton gegenüber ihre Geschäftsmodelle offen legen. Der Kanton übernimmt damit aus der Sicht der Industrie eine Mehrfachrolle: er verfasst Stellungnahmen, entscheidet über die Mitfinanzierung und reguliert die Versorgung. Public Health Schweiz erachtet diese Mehrfachrolle der Kantone als problematisch. Das Einsichtsrecht der Kantone muss eingeschränkt werden, falls sich diese finanziell nicht an der Trägerschaft beteiligen. Ansonsten müssen gegenüber den Kantonen Geschäftsgeheimnisse wie Finanzierungs- und Ertragsmechanismen bekannt gemacht werden, welche den Kanton als Anbieter und direkten Konkurrenten privater Anbieter bevorteilen.	Auskunftsvorschriften der Gemeinschaften zu verzichten oder diese sind auf ein absolutes Minimum zu begrenzen (exklusive Finanzierungs- und Ertragsmechanismen).
Art. 4 Abs. 2 lit. b	Bundesseitige Finanzhilfen werden ausschliesslich bei Investitionen geleistet. Finanzielle Beiträge an „Software as a Service“-Modelle sieht der vorliegende Erlassentwurf nicht vor. Dieser Umstand veranlasst die Stamm-/Gemeinschaften eigene IT-Infrastrukturen aufzubauen (Investitionsgeschäft), statt Infrastrukturen zu teilen (Miet-/ Service Modelle).	Public Health Schweiz schlägt vor, Art. 4 Abs. 2 lit. b folgendermassen zu ergänzen: [...] notwendigen Informatikinfrastruktur oder Informatikdienstleistungen,
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Public Health Schweiz stellt fest, dass die im Erlasstext genannten Begriffe und Definitionen inkonsistent verwendet werden. So ist beispielsweise der Begriff „Daten“ nicht abschliessend definiert. Dies führt dazu, dass sowohl Leistungserbringer als auch Patienten/innen nicht wissen, wovon die Rede ist: Sind Daten ein Logeintrag, ein Recht, ein medizinischer Wert, ein Dokument oder eine Prozessinformation?

Die im Erlasstext verwendeten Begriffe und Definitionen müssen unbedingt präzisiert werden. Beispielsweise kann der Begriff „Daten“ so definiert werden, dass darunter Dokumente gemeint sind, die von Gesundheitsfachpersonen im elektronischen Patientendossier abgespeichert werden. Weiter sind die Begriffe „löschen“, „informieren“ in den Erläuterungen zum Erlasstext auszuführen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1	<p>Der Begriff Daten muss definiert werden. Es ist klar zu stellen, dass nur bis auf Stufe Dokument Berechtigungen durchgesetzt werden. Rechte können nicht bis auf ein einzelnes Datum innerhalb eines Dokuments angewendet werden.</p> <p>Public Health Schweiz unterstützt die von eHealth Suisse empfohlenen fünf Vertraulichkeitsstufen. Mit der Streichung der Kategorie administrative Daten besteht nun die Lücke wie ein Zugriff auf schützenswerte Informationen im Master Patient Index wie z.B. der Religionszugehörigkeit zu regeln sind. Im Weiteren ist es denkbar, dass in Gemeinschaften die z.B. nur Diabetiker behandeln, bereits der Zugang zu den Administrativdaten (Demografische Daten im MPI) dieser Gemeinschaft sensiblen Charakter haben können.</p> <p>Der hier beschriebene Mechanismus kann so nicht umgesetzt werden. Dies würde erfordern, dass der Patient jedes neu publizierte Dokument zuerst prüfen muss, damit er oder sie die Vertraulichkeitsstufe korrekt setzen kann.</p>	<p>Art 1 Abs 1 Der/die Patient/in kann die Daten die in einem Dokument zusammengefasst sind einer der folgenden vier Vertraulichkeitsstufen zuordnen:</p> <p>Art 1 Abs 1 neuer Buchstabe: Regelung wie mit sensiblen administrativen Daten umgegangen werden soll.</p> <p>Änderung Abs. 2: Neu eingestellte Daten werden, sofern die GFP nichts anderes zuweist, mit der Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ gespeichert.</p>

<p>Art. 2</p>	<p>Abs. 1: Das Einführen der Begriffe für Zugriffsrechte "eingeschränkt", "normal" und "erweitert" in Abs. 1, welche in einer 1:1 Beziehung zu den Vertraulichkeitsstufen stehen, macht keinen Sinn, im Gegenteil das Ausführungsrecht wird dadurch unnötig komplexer. Man könnte genauso gut sagen, der Behandelnde hat Rechte auf nützliche, medizinische oder sensible Daten.</p> <p>Abs. 2: Public Health Schweiz geht davon aus, dass der Gesetzgeber für alle GFP den Zugriff auf nützliche Daten gewährt, so lange bis der Patient dies ändert. Aufgrund des Wegfalls von lit. a-c kann Abs. 3 in Abs. 2 integriert werden:</p> <p>Abs. 4 und 5: In der Grundeinstellung wird der Patient über alle Gruppenänderungen, aber nicht über Notfallzugriffe informiert. Public Health Schweiz ist der Meinung, dass diese Grundeinstellung zu einer verwirrenden Informationsflut gegenüber dem Patienten und einer persönlichkeitsverletzenden Transparenz der Versetzung von Gesundheitsfachpersonen führt. Der Patient erhält viele nicht zweckmässige Mutationsmeldungen.</p> <p>Abs. 5: Wichtige Informationen sollten mit der Vertraulichkeit „nützliche Daten“ für alle GFP abrufbar sein. Dies entspricht auch der Standardeinstellung gemäss Abs. 2. Der Patient kann Daten wie Allergien, Unverträglichkeiten, Impfstatus und weitere wichtige Informationen vorgängig als nützliche Daten kennzeichnen. Medizinische oder sensible Daten (Option) sollten nur einer Ärztin oder einem Arzt in einem medizinischen Notfall zugänglich gemacht werden. Als kompensierende Massnahme zum Wegfall der Begründung sind der Patient und sein Hausarzt bei einem Notfallzugriff zwingend zu informieren. (siehe auch Vorschläge zu Art 17)</p>	<p>Änderung Abs. 1: Die/der Patient/in kann GFP und Gruppen von GFP wahlweise den Zugriff auf nur nützliche Daten, nützliche und medizinische Daten oder auf nützliche, medizinische und sensible Daten gewähren. lit. a-c sind zu streichen.</p> <p>Änderung Abs. 2: Nimmt die Patientin [...], so kann eine GFP oder eine Gruppe von GFP auf nützliche Daten zugreifen. Dieses Recht gilt unbefristet, bis der Patient dieses Zugriffsrecht ändert.</p> <p>Abs. 3 ist zu streichen, da dieser neu in Abs. 2 integriert werden kann.</p> <p>Abs. 4 unverändert, in Art. 3 werden jedoch die Optionen angepasst.</p> <p>Abs. 5: In medizinischen Notfallsituationen können Ärzte auf die Vertraulichkeitsstufen „medizinische Daten“ zugreifen. Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig durch eine Willensbekundung bestätigen. Die Willensbekundung muss den Hinweis enthalten, dass der Zugriff nur in einer medizinischen Notfallsituation des Patienten durchgeführt werden darf. Der Patient und sein Hausarzt sind über diesen Notfallzugriff zu informieren.</p>
---------------	--	--

	<p>Die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften sollten standardmässig ermächtigt werden, Rechte bei Delegationen weiter zu geben. Der Patient kann dies in den Optionen einschränken.</p>	<p>Abs. 6 neu: Gesundheitsfachpersonen ihrer oder seiner Stammgemeinschaft sind ermächtigt, im Namen der Patientin oder des Patienten Zugriffsrechte weiteren Gesundheitsfachpersonen zuzuweisen; dabei können diese höchstens die Zugriffsrechte zuweisen, die sie selber besitzen.</p>
Art. 3	<p>lit. a: Eine feste Dauer von 6 Monaten scheint zu starr. Es kann sein, dass einer GFP das Recht nur für eine Konsultation (einige Minuten bis Stunden) erteilt werden soll.</p> <p>lit. e: Der Patient wird bei jeder Mutation zwingend informiert. Dies kann bei chronisch Kranken oder komplex kranken Patienten zu einer grossen, unseres Erachtens nicht zweckmässigen Informationsflut führen.</p> <p>lit. f: Diese Anforderung steht im direkten Widerspruch zur Verständlichkeit und zur einfachen Nachvollziehbarkeit der Lösung. Entweder vertraut ein Patient der Organisation und vertraut darauf, dass sich die Organisation auch selber organisieren kann. Ansonsten vertraut er Individuen. Im Weiteren müssten dann pro Patient individuell zusammengesetzte Gruppen für die Berechtigung gebildet werden, was die Komplexität und Evaluation der Zugriffe ins Unermessliche ausweiten würde.</p> <p>lit. g: Diese Regelung ist gut, greift jedoch zu kurz. Was geschieht beim Verlust der Handlungsfähigkeit? Verliert dann der Patient seine Rechte auf Optionen? Erhält sein Vertreter alle Rechte oder wird das Patientendossier gelöscht?</p> <p>lit. h: Die Weitergabe von Rechten bei Delegationen sollte eine Standardeinstellung sein. Der Patient soll dies optional aber einschränken können.</p>	<p>Abs. 1 lit. a ändern: Festlegen, dass die Zugriffsrechte nach Art. 2 Abs. 1 nach maximal sechs Monaten erlöschen.</p> <p>lit e ändern: Kann jederzeit die aktuelle Zusammensetzung einer Gruppe von GFP abrufen.</p> <p>lit. f ändern: Kann festlegen, dass keine Zugriffsrechte an Gruppen erteilt werden.</p> <p>lit. g ergänzen: Wie ist bei Verlust der Handlungsfähigkeit zu verfahren?</p> <p>lit. h ändern: Kann die Weitergabe von Rechten an weitere GFP seiner Stammgemeinschaft verbieten oder auf die Weitergabe an maximal eine weitere GFP oder Gruppe einschränken.</p>

Art. 4	<p>Abs. 1: Es dürfte zweckmässig sein, für die Patientenidentifikation einen internationalen Standard einzusetzen wie den GS1-GSRN (Global Service Relation Number). Damit könnte auf eine Schweiz spezifische Lösung verzichtet werden. Die Einbindung von Ausländerinnen und Ausländern ins System des elektronischen Patientendossiers wäre wesentlich einfacher.</p>	<p>Änderung Abs. 1: Die Patientenidentifikationsnummer ist nach internationalen Standards für Personenidentifikationsnummern aufgebaut. Diese darf für eine bestimmte, im Register der Identifikationsdatenbank der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) nach Art. 71 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG) verzeichnete Person verwendet werden, jedoch keinerlei Rückschlüsse auf diese Person zulassen.</p>
Art 5.	<p>Abs. 1: Die Patientenidentifikationsnummer darf nur für eine bestimmte, im Register der Identifikationsdatenbank der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) verzeichnete Person (obligatorisch Versicherte Person nach Art. 1 Abs. 1 AHVG) verwendet werden. Das heisst, es können nur Patientenidentifikationsnummern für Personen generiert werden, die eine AHVN13 besitzen, also AHV versichert sind.</p> <p>Vielen Ausländern, Reisenden, Grenzgängern, Mitarbeitenden in Botschaften, Konsulaten sowie bei internationalen Organisationen ist es mit dieser Regelung nicht möglich, ein elektronisches Patientendossier zu eröffnen, weil sie nicht in der Identifikationsdatenbank der zentralen Ausgleichsstelle erfasst sind und auch nicht in diesem Register ohne Änderung des Art. 71 Abs. 4 lit. a resp. Art. 1 AHVG erfasst werden dürfen.</p>	<p>Änderung Abs. 1: Die Patientenidentifikationsnummer wird auf Antrag einer Stammgemeinschaft durch die ZAS vergeben. Die ZAS stellt sicher, dass auch nicht obligatorisch Versicherte nach Art. 1 AHVG im zentralen Versichertenregister ohne AHVN13 geführt werden können und dass die Stammgemeinschaften für diese Personen eine Patientenidentifikationsnummer beantragen dürfen.</p>
Art. 8 / Art. 40	<p>Gesundheitsfachpersonen können Hilfspersonen für die Bearbeitung von Daten des elektronischen Patientendossiers einsetzen. Allerdings werden Hilfspersonen gemäss den Erläuterungen zur EPDV nicht im Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen nach Art. 40 geführt.</p> <p>Für Public Health Schweiz stellt sich die Frage, wie der Gesetzgeber sicherstellen will, dass der Patient die Identitäten der Hilfspersonen auch über die verschiedenen Stamm-/Gemeinschaften hinweg kennt und sieht, wem er den Zugriff auf seine Daten erteilt? Der Erlasstext unter-</p>	<p>Änderung Abs. 1: Gemeinschaften müssen die ihnen angehörenden Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsfachpersonen, Hilfspersonen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen verwalten. ...</p>

	<p>lässt es, zu definieren, wie Hilfspersonen gemeinschaftsübergreifend identifiziert und damit für den Patienten datenschutzkonform erkennbar gemacht werden können.</p>	
<p>Art. 9</p>	<p>Abs. 1: Wie bereits in den allgemeinen Anmerkungen aufgeführt, sind die in Art. 9 verwendeten Begriffe und Definitionen unpräzise. Aus der Sicht der Industrie ist es unklar, was die Begriffe „Datenspeicherung“, „Löschung“, „Vernichtung“ und „Aufbewahrungsdauer“ bedeuten. Einerseits wird eine strikte Trennung von Primär- und Sekundärdaten verlangt, die eine physische Trennung der Daten vermuten lässt, andererseits ist eine Verlinkung und einmalige Speicherung der Daten erlaubt. Für die Anbieter ist eine einheitliche Definition der Begrifflichkeiten jedoch zentral. Nur so kann die praktische Umsetzung gelingen. Wir weisen an dieser Stelle darauf hin, dass die international verwendeten IHE Profile das Löschen in eigenen und fremden Gemeinschaften nicht unterstützen. Daten können nur „unterdrückt“ werden, d.h. für alle Benutzer nicht mehr zur Anzeige gebracht werden.</p> <p>Der medizinische Wert des EPD liegt in der Langzeitbetrachtung der medizinischen Daten eines Patienten. Es ist daher unsinnig Daten nach zehn Jahren zu löschen. Der Patient kann jedoch daran erinnert werden, dass Daten schon lange nicht mehr verwendet wurden.</p> <p>Abs. 2: Die folgende Formulierung ist unklar: Sie haben auf Verlangen der Patientin oder des Patienten. Auf wen bezieht sich das Sie – auf Gesundheitsfachpersonen?</p> <p>Abs. 2 lit a: Es erscheint organisatorisch unlösbar, dass der Patient individuell der Gemeinschaft eindeutig mitteilen kann, welche zukünftigen Daten nicht durch eine GFP im Dossier gespeichert werden dürfen.</p>	<p>Art 9. Abs. 1 neuer erster Buchstabe: Daten im elektronischen Patientendossier einen, von den von der Gesundheitsfachperson erfassten Primärdaten, unabhängigen Lebenszyklus haben.</p> <p>Änderung Abs. 1 lit. a: dass der Patient darüber informiert wird, wenn von einer Gesundheitsfachpersonen im elektronischen Patientendossier erfasste Daten zehn Jahre nicht mehr abgerufen wurden.</p> <p>Änderung Abs. 2: Gemeinschaften haben auf Verlangen [...]</p> <p>Änderung Abs. 2 lit a: alle neuen Dokumente ab einem vom Patienten bestimmten Zeitpunkt mit der Vertraulichkeitsstufe „geheime Daten“ oder „sensible Daten“ in seinem elektronischen Patientendossier zu speichern.</p>

	<p>Abs. 2 lit b: Da nicht mehr durch die Gemeinschaft gelöscht wird, entfällt dieser Punkt.</p> <p>Abs. 2 lit c: Was ist der Unterschied zwischen Löschen und Vernichten? Wir weisen darauf hin, dass der Patient hier der Gemeinschaft einigen Aufwand auferlegen kann. Weiter kann es sein, dass so Daten unwiderruflich gelöscht werden, da die Primärdaten evtl. auch bereits aufgrund kantonaler Bestimmungen gelöscht werden mussten.</p>	<p>Abs. 2 lit b ist aufgrund Abs. 1 lit a neu zu streichen.</p> <p>Abs. 2 lit c: bestimmte, auf diese oder diesen bezogene Daten aus dem elektronischen Patientendossier zu löschen.</p>
<p>Art 10.</p>	<p>Public Health Schweiz erachtet diese vollumfängliche Delegation der Definition der Zugangsportale für GFP an das EDI an dieser Stelle als sehr umfassend. Die minimalen Anforderungen an das Zugangsportale sind nach Meinung von Public Health Schweiz zu definieren, damit ein einheitliches und interoperables Funktionieren des EPD gewährleistet ist.</p>	<p>Art. 10 neu Abs. 1: Gemeinschaften müssen ein Zugangsportale für GFP betreiben, welches der GFP ermöglicht mit deren Identifikationsmittel über deren Zugang zum Internet ohne weitere Hilfsmittel einzuloggen und minimal, nicht abschliessend:</p> <p>lit a: eine Patientin, einen Patienten zu suchen und eindeutig mit seinen demografischen Daten, der Personenidentifikationsnummer, der AHVN13 oder der Versichertenkartennummer nach Art. 42a KVG zu identifizieren.</p> <p>lit b: Daten der Behandlung für die Patientin und den Patienten in deren Dossier mit einer definierten Vertraulichkeitsstufe zu laden und nützliche Daten oder weitere Daten nach Art. 2 der Patienten, sofern die Patienten, der Patient der GFP ein Zugriffsrecht erteilt hat, anzuzeigen.</p> <p>lit c: angezeigte Daten eines Patienten so abrufbar zu machen, dass diese über eine Schnittstelle in das Primärsystem der GFP übernommen werden können.</p> <p>lit d: erweiterte Zugriffsrechte beim Patienten anzufragen, um die Sicherheit des Patienten bei einer Behandlung zu erhöhen.</p> <p>lit f: Zugriffe auf ein Patientendossier an eine andere Gesundheitsfachperson oder an eine Hilfsperson delegieren zu können.</p>

		<p>Abs. 2: Das Zugangportal muss für Ärztinnen und Ärzte zudem:</p> <p>lit a: in einem Notfall zusätzlich zu den nützlichen Daten auch medizinische Daten oder sogar sensible Daten des Patienten nach einer Willensbekundung des Notfallzugriffs durch die betreffende Ärztin, den Arzt anzeigen können.</p> <p>lit b: einer Patientin oder einem Patienten den Status Ärztin, Arzt des Vertrauens (Hausarzt) zu gewähren, um damit Notfallzugriffe auf sein Dossier anzuzeigen.</p> <p>Abs. 3: Das Zugangportal für Gesundheitsfachpersonen ermöglicht für Stammgemeinschaften zudem:</p> <p>lit a: neue Patientinnen und Patienten nach deren Einwilligung von Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen mit deren Identifikationsmittel zu registrieren.</p> <p>lit b: das Todesdatum einer in dieser Stammgemeinschaft registrierten Patientin oder eines Patienten zu erfassen. Das setzen eines Todesdatums führt zu einem temporären Entzug der Zugriffsrechte nach Art. 2 und zu einer Information an den Patienten, seine Vertreter und den Arzt des Vertrauens (Hausarzt).</p>
Art 15.	Es ist sicher zu stellen, dass die Unterzeichnung der Einwilligung auch durch eine elektronische Unterschrift erfolgen kann.	Änderung Art. 15: Die Stammgemeinschaft hat von der Patientin oder dem Patienten die Einwilligung zur Führung eines elektronischen Patientendossiers einzuholen. Diese muss von der Patientin oder vom Patienten nach Art. 14 Abs. 2 ^{bis} des Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches, Fünfter Teil: Obligationenrecht unterzeichnet sein.
Art 16	Abs. 1 lit d: Die aktuelle Regelung erlaubt es nur obligatorisch versicherten Personen nach Art 1 AHVG eine Personenidentifikationsnummer zu zuteilen. Ausländern, Reisenden, Grenzgängern, Mitarbeitenden in Botschaften, Konsulaten sowie bei internationalen Organisationen können mit dieser Regelung keine Personenidentifikations-	Siehe Änderung in Art.5 Abs. 1.

	<p>nummern zugeteilt werden, obwohl diese Personengruppen eine namhafte Anzahl Patienten stellen können. Diese Personengruppen können kein EPD haben und sind damit vom System ausgeschlossen, obwohl diese Personen Anrecht auf Sozialleistungen aufgrund der bilateralen Verträge haben.</p> <p>Abs. 1 lit e: Ist zu offen formuliert, auch die EPDV-EDI gibt keine Informationen zu den verlangten Anforderungen. Der Erlasstext ist so anzupassen das die Anforderungen für einen Wechsel einer Stammgemeinschaft für die Stammgemeinschaften klar sind.</p>	<p>Abs. 1. lit e ändern: Für einen Wechsel des Patienten in eine andere Stammgemeinschaft alle nötigen Daten, Zugriffsregeln und Logeinträge der neuen Stammgemeinschaft für eine Übernahme zugänglich machen, so dass Zugriffe auf das EPD weiterhin in vergleichbarem Umfang erfolgen können. Das EDI legt den Umfang der Formate der zu transferierenden Daten fest.</p>
<p>Art 17</p>	<p>Public Health Schweiz erachtet diese vollumfängliche Delegation der Definition der Zugangsportale für Patientinnen und Patienten an dieser Stelle an das EDI als sehr unpassend. Die minimalen Anforderungen an das Zugangsportale sind zu definieren, damit ein einheitliches und interoperables Funktionieren des EPD gewährleistet ist.</p>	<p>Art. 17 neu: Stammgemeinschaften müssen ein Zugangsportale für Patientinnen und Patienten betreiben, welches der Patientin, dem Patienten ermöglichen, mit seinem Identifikationsmittel über seinen Internetzugang ohne weitere Hilfsmittel einzuloggen und mindestens, nicht abschliessend:</p> <p>lit a: seine im elektronischen Patientendossier selber gespeicherten persönlichen Gesundheitsdaten und gespeicherte Daten der Gesundheitsfachpersonen anzuzeigen und diese über eine Schnittstelle auch herunterladen zu können.</p> <p>lit b: persönliche Gesundheitsdaten in sein elektronisches Patientendossier hochzuladen.</p> <p>lit c: an die Patientin oder den Patienten gerichtete Nachrichten (Informationen) vom Patientendossier-System oder von Gesundheitsfachpersonen anzuzeigen. Hierbei kann der Patient über einen unsicheren Kanal auf das Vorliegen von Informationen in seinem Dossier hingewiesen werden.</p> <p>lit d: Logeinträge des Patientendossier-Systems in für den Patienten lesbare und verständliche Sprache benutzerfreundlich anzuzeigen.</p>

		<p>lit e: das Erstellen und Löschen von Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechten auf seine Daten nach Art. 1 und 2 vorzunehmen.</p> <p>lit f: das An- und Abschalten der Optionen nach Art. 3 zu wählen.</p> <p>lit g: eine Patientenverfügung nach Art. 371 ZGB zu speichern oder zu widerrufen.</p> <p>lit h: eine Vertretung nach Art. 378 ZGB zu erfassen oder zu löschen, hierbei muss der Vertreter über ein gültiges Identifikationsmittel verfügen und der Patient einen Auftrag zur Personensorge nach Art 360 Abs. 2 und Art 361 ZGB an den Vertreter erteilen wobei eine elektronische Kopie des handschriftlich verfassten Auftrags ausreichend ist.</p> <p>lit i: den Zugang zum Patientendossier auf Verlangen des Vertreters eines urteilsunfähigen Patienten bis zur Erlangung dessen Urteilsfähigkeit zu sistieren, sofern ein gesetzlicher Vertreter nach lit h vorliegt.</p> <p>lit j: die Aufhebung des Dossiers und damit die Löschung der Daten zu beantragen.</p>
Art 20	<p>Die aktuelle Formulierung zur Löschung eines elektronischen Patientendossiers kann dazu führen, dass medizinische Daten des Patienten, ohne diesen zu benachrichtigen, automatisch unwiderruflich gelöscht werden. Da die Daten der Primärsysteme je nach kantonaler Regelung ebenfalls gelöscht werden müssen, kann dies zu einem ungewollten Datenverlust führen.</p> <p>Wie soll die Stammgemeinschaft den Tod feststellen?</p>	<p>Abs. 1: Ein elektronisches Patientendossier wird von der Stammgemeinschaft aufgehoben, wenn</p> <p>Neu lit anstelle lit a: nach unbeantwortetem Verstreichen einer Frist von 90 Tagen auf schriftliche Aufhebungsmitteilung an den Patienten, seine Vertreter und seinen Arzt des Vertrauens (Hausarzt);</p> <p>Änderung Abs. 1 lit c: von einer Gesundheitsfachperson oder Hilfsperson das Todesdatum erfasst wurde und eine Amtsstelle, ein Angehöriger oder ein Vertreter des Patienten der Stammgemeinschaft den Tod des Patienten bescheinigt hat.</p> <p>lit a-c werden neu zu lit b-d nummeriert.</p>

Art. 21 Abs. 2	Gemäss dem Erlassstext legt das EDI die zu liefernden Daten fest. Aus der Sicht von Public Health Schweiz sollte dieser Absatz durch die Angabe von Fristen zur Einreichung der zu liefernden Daten ergänzt werden.	Vorschlag für Art 21 Abs. 2: Das EDI legt die zu liefernden Daten sowie die Fristen für die Einreichung der zu liefernden Daten gemeinsam mit den betroffenen Kreisen fest.
Art. 22	Public Health Schweiz ist der Ansicht, dass die Anforderungen an die Identifikationsmittel sehr hoch sind. Die im Erlassstext genannten Anforderungen gehen so weit, dass die in den Spitälern bereits heute eingeführten Identifikationsmittel für den Zugriff auf das elektronischen Patientendossier in den meisten Fällen ausgeschlossen werden obwohl diese kantonalen Bestimmungen genügen. Damit müssen die Gesundheitsfachpersonen der Leistungserbringer mit neuen Identifikationsmitteln für den Zugriff auf das elektronische Patientendossiers ausgerüstet werden. Für die Industrie wird dadurch einerseits die Attraktivität des elektronischen Patientendossiers für Gesundheitsfachpersonen geschmälert, weil sie für ihre Tätigkeit zwei Logins benötigen. Andererseits stehen die stationären Leistungserbringer vor einer grossen Herausforderung, wenn sie ihr Personal mit einem zweiten Identifikationsmittel ausrüsten müssen.	Public Health Schweiz fordert, dass Art. 22 mit einer Übergangsbestimmung ergänzt oder wie folgt angepasst wird: In all jenen stationären Einrichtungen, in welchen die Gesundheitsfachpersonen ein nach kantonalem Recht gültiges Identifikationsmittel für den Zugriff auf Patientendaten einsetzen, kann dieses Identifikationsmittel auch für den Zugriff auf das elektronische Patientendossier verwendet werden.
Art. 25	Gemäss Art. 25 Abs. 2 überprüft der Herausgeber des Identifikationsmittels bei dessen Erneuerung die Identität der antragstellenden Person erneut. Für Public Health Schweiz ist diese erneute Überprüfung der Identität der antragstellenden Person überflüssig, sofern das Identifikationsmittel zu diesem Zeitpunkt noch gültig ist.	Änderung Abs. 2: Verliert ein Identifikationsmittel seine Gültigkeit, so muss der Herausgeber des Identifikationsmittels für dessen Erneuerung nach Art. 23 die Identität der antragstellenden Person neu überprüfen.
Art. 29	Das EPDG beschreibt ein starres System. Viele technische Vorgaben werden durch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) vorgegeben. Der vorliegende Erlassstext beschreibt allerdings nirgends, wie Anpassungsprozesse vorgenommen und garantiert werden (siehe allgemeine Anmerkungen).	Public Health Schweiz schlägt vor, den vorliegenden Erlassstext durch einen neuen Abschnitt „Systemanpassungen“ zu ergänzen.
Neuer Abschnitt Systemanpassungen	Wie in den einleitenden Bemerkungen und unter Art. 29	Neuer Artikel: Antragsstelle für Systemänderungen: Das EDI betreibt eine Antragsstelle an die Systemänderungen gerichtet werden können. Die

	<p>beschrieben, vermisst die Industrie einen Prozess wie Anpassungen am System wirksam eingeführt werden können. Es besteht das Risiko, dass das EDI die notwendigen Spezialisten zur Prüfung und Ausarbeitung von Anpassungen nicht vorhalten kann. Ein wirksamer Prozess zur Evaluation und Umsetzung von Anpassungen ist aber in diesem komplexen System von essentieller Bedeutung.</p>	<p>Antragsstelle prüft, ob der Änderungsantrag vollständig und von einem berechtigten Antragsteller (Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft oder einer deren Delegierten) ist und gruppiert gleichgelagerte Anträge. Die Anträge werden nach deren Dringlichkeit und Datum des Eingangs sowie Relevanz auf das Gesamtsystem priorisiert. Das EDI übergibt diese Anträge dem Gremium zur Prüfung von Änderungen. Zur Umsetzung der vom Gremium verabschiedeten Änderungen erarbeitet das EDI in Zusammenarbeit mit Stammgemeinschaften und Gemeinschaften und der Industrie die rechtlichen, technischen und organisatorischen Umsetzungsvorgaben.</p> <p>Neuer Artikel: Gremium zur Prüfung von Änderungen Das EDI fordert jede zertifizierte Stammgemeinschaft und Gemeinschaft auf, einen Vertreter in ein Änderungsgremium zu delegieren. Die Vertreter müssen über die notwendigen fachlichen Qualifikationen verfügen, um prozessuale, rechtliche und technische Änderungsanträge beurteilen zu können. Weiter ist eine Person von eHealth Suisse, als Vertreter von Bund und Kantonen, ein Vertreter von IHE Suisse sowie ein Vertreter der ICT-Industrie ständiges Mitglied.</p> <p>Neuer Artikel: Aufgaben des Gremiums zur Prüfung von Änderungen sind: Die delegierten Vertreter prüfen die Änderungsanliegen auf deren Notwendigkeit und Umsetzbarkeit. Sie setzen fest, in welchem Umfang und in welcher Frist eine Änderung umgesetzt werden muss. Das Gremium muss die Entscheide protokollieren und auf Verlangen Dritten zugänglich machen.</p> <p>Neuer Artikel: Freigabe von Änderungen und deren Umsetzung Jeder Vertreter hat eine Stimme. Abstimmungen gelten mit Zweidrittelmehrheit Zustimmung als angenommen. Änderungen der Zusammensetzung des Gremiums bedürfen der Einstimmigkeit.</p>
<p>Bemerkungen zu den Erläuterungen</p>		

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art.1, Seite 10	Es sollte klargestellt werden, ob die demographischen Daten Teil des Patientendossiers sind oder nicht:	Demographische Daten des Patienten werden als Teil des Patientendossiers betrachtet. Diese müssen im Kontext der Vertraulichkeitsstufen und der Zugriffsrechte erklärt werden. Im Speziellen sind die Use Cases "Black Listing" und das schützenswerte Datum "Religion" in Bezug auf mögliche Zugriffe von Gesundheitsfachpersonen zu erklären.
Art. 1, Seite 10	Die Begrifflichkeiten "Daten vs. "Dokument" sind zu schärfen: Bisher wurde in der Diskussion davon ausgegangen, dass Autorisierungen entweder auf das ganze Patientendossier oder aber auf einzelne Dokumente im Patientendossier zu beziehen sind. Der Begriff Daten ist aber sehr viel allgemeiner und könnte so interpretiert werden, dass verschiedene Daten in einem Dokument unterschiedlich zu klassifizieren und zu autorisieren sind.	Es ist klarzustellen, dass ein Dokument die kleinste autorisierbare Entität darstellt. Die Anforderungen an die Unabhängigkeit der Daten im Patientendossier versus derselben Daten in Primärsystem sind zu beschreiben, nicht die technische Umsetzung.
Art. 2, Seite 10, 11	In der EPDV steht: „Nimmt die Patientin oder der Patient keine Zuweisung vor, so gilt das Zugriffsrecht „normal“. Das kann so interpretiert werden, dass jeder Behandelnde automatisch das Zugriffsrecht "normal" erhält, wenn der Patient nichts anderes definiert.	Public Health Schweiz empfiehlt die eingeführten Begriffe unter Ziff. a-c in Abs. 1 von Art. 2 zu streichen, da diese sowieso in einer 1:1-Beziehung zu den Vertraulichkeitsstufen stehen. Weiter sollte ein Zugriff auf „medizinische Daten“ nur mit einer zusätzlichen Rechtevergabe des Patienten, als nicht automatisch nach Eröffnung des Dossiers, möglich sein. In der Grundeinstellung haben die Gesundheitsfachpersonen Zugriff auf demographische und nützliche Daten.
Art 2, Seite 11	„Wie die Informationspflicht umgesetzt wird, ob die Patientin oder der Patient z.B. per Brief, Email oder SMS über einen erfolgten Notfallzugriff informiert wird, bleibt den Gemeinschaften überlassen.“ Die Informationspflicht kann nicht delegiert werden, weil nur die Stammgemeinschaft weiss, ob der Patient überhaupt eingewilligt hat, dass Notfallzugriffe zulässig sind. Dies hat auch den Vorteil, dass der Patient beim Eintritt in die Stammgemeinschaft erfährt, wie die Stammgemeinschaft in solchen Fällen informiert, respektive dass der Patient entscheiden kann, wie er informiert werden will.	Die Informationspflicht sollte so definiert werden, dass die Stammgemeinschaft des Patienten diese Verpflichtung hat. Die Stammgemeinschaft darf keine schützenswerten Informationen über unsichere Kanäle dem Patienten senden. Die Informationspflicht gilt als erfüllt, wenn die Stammgemeinschaft dem Patienten über einen unsicheren Kanal z.B. SMS oder Email die Aufforderung zum Einloggen in ein EPD versendet, sodass der Patient danach die vorliegende Informationen auf eine sichere Art und Weise einsehen kann. Verfügt der Patient bereits über einen sicheren Kanal (z.B. verschlüsseltes Email), kann die Information direkt an den Patienten versendet werden.

	<p>Notfallzugriffe müssen nicht nur an den Patienten, sondern auch an seine Vertreter (des Patienten) und den Arzt des Vertrauens (Hausarzt) gesendet werden.</p>	<p>Der Kreis der zu informierenden Personen bei einem Notfall ist zu erweitern, da der Patient in dieser Situation vielleicht nicht mehr urteilsfähig ist und nicht reagieren kann. Vertreter des Patienten und der Arzt des Vertrauens (Hausarzt) sind im Notfall wichtige Kontakte, die es im Notfall ebenfalls zu informieren gilt. Hat der Patient keinen Vertreter und keinen Arzt des Vertrauens definiert, wird nur der Patient informiert.</p>
Art. 3, Seite 13	<p>Beschränkung der Zugriffsrechte auf genau 6 Monate ist nicht genügend.</p>	<p>Ändern: Die Dauer der Zugriffsrechte auf maximal 6 Monate, nicht fix 6 Monate. Es kann sein, dass ein Zugriffsrecht nur für einige Minuten gewährt werden soll.</p>
Art. 3, Seite 13	<p>Der Begriff "vollständiger Ausschluss" sollte genauer definiert werden.</p> <p>Der Patient verhindert den Zugriff auf Daten/Dokumente seines Patientendossiers. Der Patient wird für den Behandelnden unsichtbar. Der Behandelnde kann auch den Eintrag im MPI nicht finden. Falls 2. gemeint ist, wie heissen die Daten im MPI und welche Vertraulichkeitsstufe haben diese?</p>	<p>Wird ein Behandelnder von einem Patienten auf die Ausschlussliste gesetzt, dann sollte der Behandelnde nicht wissen können, dass der Patient ein Dossier nach EPDG besitzt. Andernfalls kann die Gesundheitsfachperson sehen, wo resp. dass der Patient in Behandlung ist.</p>
Art. 3, Seite 13	<p>„Die Patientin oder der Patient hat nach Buchstabe h die Möglichkeit, Gesundheitsfachpersonen ihrer oder seiner Stammgemeinschaft zu ermächtigen, das ihr erteilte Zugriffsrecht an weitere Gesundheitsfachpersonen weiterzugeben.“</p> <p>Es ist unklar, ob die Weitergabe von Delegationen gestattet ist oder nicht.</p>	<p>Vorschlag: [...] das ihr von Patienten erteilte Zugriffsrecht an weitere Gesundheitsfachpersonen weiterzugeben.“</p>
Art. 8, Seite 14	<p>„Austrittsprozess: Zudem müssen Gemeinschaften beim Austritt einer Gesundheitseinrichtung, die sich keiner anderen Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliesst, sicherstellen, dass diejenigen Dokumente gelöscht werden, die von der austretenden Gesundheitseinrichtung in den gemeinschaftsinternen oder eigenen Dokumentenablagen für das elektronische Patientendossier bereitgestellt wurden.“</p>	<p>Der Austritt einer Organisation oder einer Gesundheitsfachperson darf nicht dazu führen, dass Daten aus dem Patientendossier verschwinden. Die Gemeinschaft muss sicherstellen, dass alle Dokumente auch nach dem Austritt einer GFP oder einer Gesundheitseinrichtung weiterhin verfügbar sind.</p>

	<p>Die Forderung der Löschung ist mit dem Zweck des Gesetzes nicht vereinbar. Das EPDG ist ein Patienten zentriertes Gesetz. D.h. die eingestellten Dokumente unterliegen der Kontrolle des Patienten.</p> <p>Austreten der Gesundheitseinrichtung Das Löschen der Dokumente einer austretenden Gesundheitseinrichtung widerspricht dem Prinzip der sekundären Datenhaltung, sowie der Grundidee, dass die Datenhoheit beim Patienten liegt.</p>	
Art. 8, Seite 14	<p>Eintrittsprozess: Dazu zählt insbesondere die Verwaltung der Gesundheitsfachpersonen und der Gruppen von Gesundheitsfachpersonen, die in der entsprechenden Gesundheitseinrichtung arbeiten.</p> <p>Die Ausgabe und Verwaltung der Identifikationsmittel zur Authentisierung für Mitarbeiter der Gesundheitseinrichtung wird an dieser Stelle nicht erwähnt. Aus unserer Sicht sollten bestehende Identifikationsmittel und Authentisierungsverfahren in Organisationen die für die Öffentlichkeit Leistungen erbringen und den kantonalen Bestimmungen genügen, auch für den Zugriff auf das EPD ausreichen.</p>	<p>Es ist in die Erläuterung aufzunehmen, dass öffentliche Gesundheitseinrichtungen und private Gesundheitseinrichtungen die öffentliche Versorgungsleistungen erbringen, welche Identifikationsmittel und Authentisierungsverfahren verwenden, die den kantonalen Datenschutzbestimmungen genügen, auch mit diesen Mitteln und Verfahren auf das EPD zugreifen dürfen.</p>
Art. 8, Seite 15	<p>Die Verwendung der Begriffe „Identifikation“, „Identifikationsmittel“, „Authentisierung“, „Authentisierungsmittel“ ist irreführend. Insbesondere der Begriff des „Identifikationsmittels“ wird häufig falsch verwendet.</p>	<p>Bessere Definition: Authentisierung: Der Prozess der Authentisierung prüft, ob die sich authentisierende Person wirklich Inhaber der behaupteten Identität ist. Diese Prüfung verwendet das der elektronischen Identität zugeordnete Authentisierungsmittel.</p> <p>Beispiele von Authentisierungsmitteln: FMH ID, SuisseID, etc.</p> <p>Identitätsprüfung: Die Identitätsprüfung prüft, ob eine Person Inhaber einer Identität ist. Diese Prüfung ist immer Teil des Registrationsprozesses.</p>

		Sie benötigt ein Identifikationsmittel. Sie assoziiert ein Authentisierungsmittel zur Identität.
Art. 8, Seite 15	Woher sollen die Daten dieser Hilfspersonen kommen? Gibt es eine einheitlich strukturierte Datenbank dafür?	Hilfspersonen sind in das zentrale Register der Gesundheitsfachpersonen aufzunehmen, um zu gewährleisten, dass diese auch gemeinschaftsübergreifend identifizierbar und für den Patienten erkennbar sind.
Art. 9, Seite 16	In technisch begründeten Ausnahmefällen (vgl. Erläuterungen zu Art. 9 Abs. 1 lit. c) liegen die Daten resp. Dokumente nicht in Kopien vor, sondern werden direkt aus den integrierten Ablagen der Primärsysteme abgerufen. Wenn der Austritt einer Gesundheitseinrichtung angepasst wird, dann muss auch hier eine Anpassung vorgenommen werden, weil die Löschung durch die GFP nicht mehr gestattet ist.	Dieser Satz sollte gelöscht werden. Die Ausführungsbestimmungen beschreiben Anforderungen, nicht technische Umsetzungen.
Art. 10, Seite 21	„Aus Gründen der Interoperabilität und der Datensicherheit sind die für das elektronische Patientendossier zugelassenen Dateitypen in Ziffer 8 des Anhangs 3 der EPDV-EDI abschliessend aufgeführt [...].“ Public Health Schweiz erachtet eine abschliessende Auflistung als sehr einschränkend. Die vom EDI aufgeführten Dateitypen sollten eine Minimalforderung, nicht eine Maximalforderung sein.	Text anpassen: „Aus Gründen der Interoperabilität und der Datensicherheit sind die für das elektronische Patientendossier zugelassenen Dateitypen in Ziffer 8 des Anhangs 3 der EPDV-EDI aufgeführt. Diese müssen minimal durch alle Gemeinschaften unterstützt werden [...].“
Art. 11, Seite 21	Die folgende Formulierung scheint unglücklich gewählt: Es muss die Komplexität und Grösse der Gemeinschaft, sowie der Umfang der in der Gemeinschaft erfassten Daten und Dokumente des elektronischen Patientendossiers berücksichtigen (vgl. Ziff. 4.2 der TOZ) Das bedeutet, dass eine Gemeinschaft mit 5000 Patienten grundsätzlich weniger sicher sein darf, als eine Gemeinschaft mit 100'000 Patienten. Da sich aber die Sicherheit eines Systemverbundes über die Sicherheit des schwächsten Gliedes definiert, würde	Dieser Passus ist zu löschen. Alle Gemeinschaften müssen auf dem gleichen Niveau der Sicherheit arbeiten, weil aus allen Gemeinschaften, auf alle Patientendossiers und alle darin gespeicherten Dokumente zugegriffen werden kann.

	dies bedeuten, dass grosse Gemeinschaften einen unnötig hohen Sicherheitsstandard pflegen müssen, obwohl ein Zugriff auf deren Daten durch „unsicherere“, kleinere Gemeinschaften möglich ist.	
Art. 16, Seite 28	Muss die sichere Identifikation des Stellvertreters vom Identity Provider (IdP) erfolgen? Wie stellt der Patient in diesem Fall sicher, dass es sich um den Stellvertreter handelt, den er gerne möchte? Wäre es nicht sinnvoller, die Bestimmung der Stellvertreter zumindest teilweise in die Verantwortung des Patienten zu legen?	Der Hinweis auf die zivilrechtlichen Bestimmungen ist zu konkretisieren: Stammgemeinschaften müssen im Zugangsportale für GFP die Möglichkeit anbieten, eine Vertretung nach Art. 378 ZGB zu erfassen oder zu löschen. Hierbei muss der Vertreter über ein gültiges Identifikationsmittel verfügen und der Patient ein Auftrag zur Personensorge nach Art. 360 Abs. 2 und Art. 361 ZGB an den Vertreter erteilen, wobei eine elektronische Kopie des handschriftlich verfassten Auftrags ausreichend ist. Die elektronische Kopie des Auftrags ist bei der Stammgemeinschaft zu hinterlegen.
Art. 18, Seite 29	Zu Ziff 10.2.2 TOZ: ein Export zur Archivierung mit erneutem Import der Daten durch den Patienten ist aus Sicherheits- und Datenintegritätsgründen zu verbieten. Der Patient kann mit der Vertraulichkeitsstufe „geheime Daten“ nicht mehr behandlungsrelevante Dokumente geheim stellen und diese dem Zugriff aller GFP entziehen. Will der Patient die Daten wieder zugänglich machen, so kann er die Vertraulichkeitsstufe erneut anpassen. Die Stufe geheime Daten wurde für genau diesen Zweck eingeführt.	Der Absatz beginnend mit Ziffer 10.2 der TOZ [...] bis geblieben ist (vgl. Ziff. 10.2.2 der TOZ) kann ersatzlos gestrichen werden.
Art. 20 Seite 29, 30	Welchen Nachweis benötigt man, um den Patienten für tot zu erklären und das Patientendossier zu löschen? Todesschein? Wie soll die Widerrufserklärung 10 Jahre aufbewahrt werden, wenn diese formlos erfolgen kann?	Neue Formulierung: Bevor ein Dossier gelöscht wird, müssen folgende Personen schriftlich eine Aufhebungsmitteilung erhalten: Der Patient, seine Vertreter und sein Arzt des Vertrauens (Hausarzt). Bleibt die Aufhebungsmitteilung während 90 Tagen unbeantwortet, darf ein Dossier gelöscht werden. Beim Tod des Patienten muss das Todesdatum von einer Gesundheitsfachperson oder Hilfsperson erfasst werden. Im Weiteren muss eine Amtsstelle, ein Angehöriger oder ein Vertreter des Patienten der Stammgemeinschaft den Tod des Patienten bescheinigen.

		<p>Will ein Patient sein Dossier aufheben, so hat er dies mit seiner Unterschrift auf einer Widerrufserklärung zu äussern. Die Unterschrift kann auch elektronisch erfolgen.</p> <p>Die Widerrufserklärung und die Todesbescheinigung müssen von der Stammgemeinschaft 10 Jahre aufbewahrt werden.</p>
Art. 25, Seite 33	Muss ein Identifikationsmittel tatsächlich nach 10 Jahren neu beantragt werden? Widerspricht dem Erlassentext der besagt, dass ein Identifikationsmittel vor Ablauf „erneuert“ werden kann.	Bitte klarstellen
Art. 33, Seite 26	<p>Diese Formulierung scheint falsch.</p> <p>Das Identifikationsmittel kann beim Herausgeber gesperrt werden.</p> <p>Das Patientendossier kann für den Zugriff mit diesem Identifikationsmittel gesperrt werden.</p> <p>Der Herausgeber kann das Identifikationsmittel aber nicht ausschliesslich für eine Anwendung sperren und alle anderen Anwendungen weiterhin erlauben. So funktionieren diese Technologien nicht.</p>	Die Formulierung ist missverständlich und muss korrigiert werden.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Stiftung refdata
Abkürzung der Firma / Organisation : refdata
Adresse, Ort : Baarerstrasse 2
Kontaktperson : Walter P. Hölzle
Telefon : 041 727 67 81
E-Mail : walter.hoelzle@refdata.ch
Datum : 10. Juni 2016

Hinweise

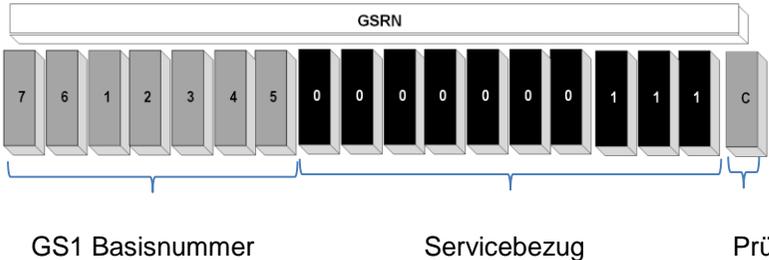
1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **29. Juni 2016** an eHealth@bag.admin.ch

- 1 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....3**
- 2 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI 4**

1 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4	<p>Bereits und mehrfach hat sich eHealthSuisse und die Gesetzgeber zugunsten dem Einsatz von internationalen Standards bekannt.</p> <p>Wir von reldata haben immer wieder auf die Problematik von nicht international verwendeten und proprietären Standards hingewiesen.</p> <p>In diesem Gesetzes Entwurf ist eine reine und isolierte Schweizer Lösung vorgeschlagen, welche die Durchgängigkeit von Prozessen erschweren wird. Reldata lehnt eine solche Lösung ab.</p> <p>Zur Patientenidentifikation wäre der internationale Standard GS1-GSRN (Global Service Relation Number) zu verwenden. Dieser Identifikationsstandard ist aus 18 Zahlen aufgebaut, wobei die 18.-Stelle eine Prüfziffer ist.</p> <p>Speziell zu erwähnen ist das die GS1 Standards bereits in vielen Bereichen im Gesundheitsmarkt erfolgreich Anwendung finden und eine not for Profit Lösung ist.</p> <p>Die Prüfziffer berechnet sich auf dem Algorithmus Modulo-10, welcher auch für die Prüfzifferberechnung im aktuellen Entwurf vorgeschlagen ist. Modulo-10 ist ein verbreiteter Algorithmus zur Berechnung von Prüfziffern und wird z.B.</p>	<p>Die Identifikationsschlüssel GSRN mit 18 numerischen Zeichen ist wie folgt aufgebaut (Ziffern als Beispiel; «c» entspricht der Prüfziffer):</p> <div style="text-align: center;">  <p style="margin-left: 20px;"> GS1 Basisnummer Servicebezug Prüfziffer </p> </div>

	<p>auch im Zahlungsverkehr zur Berechnung von Referenznummern für Einzahlungen verwendet (ESR und BESR).</p> <p>Die im 2015 CEN übernommene ISO Technische Spezifikation 18530 illustriert wie ein solcher Schlüssel (GSRN) aufgebaut ist und genutzt werden kann.</p>	
--	--	--

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Anhang 1	<p>Bereits und mehrfach hat sich eHealthSuisse und die Gesetzgeber zugunsten dem Einsatz von internationalen Standards bekannt.</p> <p>Wir von refdata haben immer wieder auf die Problematik von nicht international verwendeten und proprietären Standards hingewiesen</p> <p>In diesem Gesetzes Entwurf ist eine reine und isolierte Schweizer Lösung vorgeschlagen, welche die Durchgängigkeit von Prozessen erschweren wird.</p> <p>Zur Patientenidentifikation wäre der internationale Standard GS1-GSRN (Global Service Relation Number) zu verwenden. Dieser Identifikationsstandard ist aus 18 Zahlen aufgebaut, wobei die 18.-Stelle eine Prüfziffer ist.</p> <p>Speziell zu erwähnen ist das die GS1 Standards bereits in vielen Bereichen im Gesundheitsmarkt erfolgreich Anwendung finden und eine not for Profit Lösung ist.</p>	<p>Die Identifikationsschlüssel GSRN mit 18 numerischen Zeichen ist wie folgt aufgebaut (Ziffern als Beispiel; «c» entspricht der Prüfziffer):</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> </div>

Die Prüfziffer berechnet sich auf dem Algorithmus Modulo-10, welcher auch für die Prüfzifferberechnung im aktuellen Entwurf vorgeschlagen ist. Modulo-10 ist ein verbreiteter Algorithmus zur Berechnung von Prüfziffern und wird z.B. auch im Zahlungsverkehr zur Berechnung von Referenznummern für Einzahlungen verwendet (ESR und BESR).

Die im 2015 CEN übernommene ISO Technische Spezifikation 18530 illustriert wie ein solcher Schlüssel (GSRN) aufgebaut ist und genutzt werden kann.



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : privatim, Die schweizerischen Datenschutzbeauftragten / Les préposé(e)s suisses à la protection des données / Gli incaricati svizzeri della protezione dei dati

Abkürzung der Firma / Organisation : privatim

Adresse, Ort : c/o Datenschutzbeauftragter Kanton Basel-Stadt, Henric Petri-Strasse 15, Postfach 205, 4010 Basel

Kontaktperson : Barbara Widmer

Telefon : 061/ 201 16 40

E-Mail : barbara.widmer@dsb.bs.ch

Datum : 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: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	10
5	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	14

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

Dieser Erlass ist aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht von Bedeutung. Es wird daher auf eine Stellungnahme verzichtet.

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

Berücksichtigung Datenschutz: Die EPDV erscheint sorgfältig ausgearbeitet. Sie berücksichtigt den Datenschutz je nach Themenbereich unterschiedlich zufriedenstellend. Die nachfolgenden Ausführungen fokussieren sich daher primär auf jene Bereiche, bei denen Anpassungsbedarf besteht.

Nachfolgend finden sich Anmerkungen zu drei Themenbereichen, die sich in der EPDV nicht geregelt finden:

Anschluss Primärsysteme an Gemeinschaften: Die EPDV sowie insbesondere die TOZ sprechen immer wieder vom Anschluss der Primärsysteme an die Gemeinschaft (z.B. in Art. 11 Abs. 1 lit. d EPDV oder Ziff. 1.4.3 oder 4.5.2.2.3 TOZ). Diese Formulierungen sind zu wenig präzise. In der Gemeinschaft befinden sich neben dem elektronischen Patientendossier mindestens eines oder mehrere Sekundärsysteme sowie allenfalls weitere Anwendungen wie z.B. Buchungsplattformen. Es ist somit bei der Formulierung «die Primärsysteme seien an die Gemeinschaft angeschlossen» nicht klar, an welches System innerhalb der Gemeinschaft diese angeschlossen sind. Aufgrund von Art. 2 lit. a EPDG und Art. 9 Abs. 1 lit. c EPDV (siehe dazu die Ausführungen weiter unten), dürfen die Primärsysteme innerhalb der Gemeinschaft jedoch nur mit den Sekundärsystemen verbunden sein. Diese Formulierungen sollte daher überall entsprechend präzisiert werden.

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 dabei 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 ist, 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. Wir beantragen Ihnen, dieses Thema nochmal aufzunehmen und eine bessere Lösung vorzuschlagen.

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 Datenar-	Formulierungsvorschlag: Unter die Vertraulichkeitsstufen im Sinne von Absatz 1 fallen insbesondere die folgenden Datenkategorien:

	<p>ten 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, 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>	<ul style="list-style-type: none"> 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, Grippe-symptomen, Rückenleiden, Krampfadern usw. 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). d. «geheime Daten»: Medizinische Daten, die nach dem Willen der Patientin/des Patienten nur sie oder er einsehen können sollen.
<p>Art. 1 Abs. 2 und 3 sowie Art. 2 Abs. 2</p>	<p>Die Kombination der Default-Einstellungen «medizinische Daten» (Art. 1 Abs. 2) und «normale Zugriffsberechtigung» (Art. 2 Abs. 2) hat zur Folge, dass ohne Aktivität der Patientin/des Patienten quasi «alle auf alles» greifen können. Das ist aus datenschutzrechtlicher Sicht unbefriedigend, weil dadurch unbestreitbar sensible Daten «defaultmässig» auch für eine Gesundheitsfachperson mit «normaler Zugriffsberechtigung» zugänglich werden. Hier muss unbedingt versucht werden, im Sinne des datenschutzrechtlichen Prinzips «Privacy by Default» eine Differenzierung zu erreichen.</p>	<p>Es ist zu prüfen, wie verhindert werden kann, dass unbestreitbar sensible (und nicht generell für die Weiterbehandlung notwendige) Daten «defaultmässig» allen Gesundheitsfachperson mit «normaler Zugriffsberechtigung» zugänglich werden, wenn die Patientin/der Patient nichts tut.</p> <p>Das könnte z.B. erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - durch eine Umkehr der vorgeschlagenen Lösung (Art. 1 Abs. 2 und 3) («defaultmässig» werden neu eingestellte Daten «sensible Daten» mit der Möglichkeit, dass die Gesundheitsfachperson und/oder die Patientin/der Patient sie beim Einstellen als «medizinische Daten» umklassifizieren können) oder - indem Kriterien bestimmt werden, anhand derer «nicht-sensible» Daten, die für jede Weiterbehandlung benötigt werden, automatisiert der Vertraulichkeitsstufe «medizinische Daten» zugeordnet werden können (eine Art «white list»). <p>Wenn dann abgesehen von der Hausärztin/dem Hausarzt, die/der sinnvollerweise ohnehin über eine «erweiterte Zugriffsberechtigung» verfügt, eine (z.B. spezialisierte) Gesundheitsfachperson die «sensiblen Daten» benötigt, ist es einfach, ihr genau für diese Weiterbehandlung ebenfalls eine «erweiterte Zugriffsberechtigung» einzuräumen.</p>
<p>Art. 2 Abs. 3</p>	<p>Aus «Privacy by Default-Überlegungen sollte die Einräumung von Zugriffsrechten in der Grundeinstellung nicht un-</p>	<p>Formulierungsvorschlag:</p> <p>³ Die Zugriffsrechte werden den einzelnen Gesundheitsfachpersonen für</p>

	<p>befristet erfolgen. Die Patientin oder der Patient kann anschliessend einzelnen Gesundheitsfachpersonen wie z.B. dem Hausarzt/der Hausärztin immer noch einen unbefristeten Zugriff einräumen. Ein solches Vorgehen bedingt eine Anpassung von Art. 3 lit. a (siehe nachfolgend).</p> <p>Zudem ist eine Informationsmeldung an den Patienten/die Patientin vor Fristablauf der Zugriffsrechte zu prüfen.</p>	längstens zwei Jahre eingeräumt.
Art. 2 Abs. 4	Wenn an Gruppenberechtigungen wie in diesem Absatz beschrieben festgehalten werden soll, dann ist es zwingend, auch an der Regelung von Art. 3 lit. f festzuhalten: Ohne jene Möglichkeit eines «Opt-out» erscheinen Gruppenberechtigungen aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht vertretbar.	---
Art. 3 lit. a	Aus «Privacy by Default»-Überlegungen sollte der Zugriff in der Grundeinstellung nicht unbefristet erfolgen. Die Patientin oder der Patient kann anschliessend einzelnen Gesundheitsfachpersonen wie z.B. dem Hausarzt/der Hausärztin immer noch einen unbefristeten Zugriff einräumen.	<p>Formulierungsvorschlag:</p> <p>a. einzelnen Gesundheitsfachpersonen unbefristete Zugriffsrechte einräumen;</p>
Art. 3 lit. f	Siehe Bemerkung zu Art. 2 Abs. 4.	---
Art. 3 lit. h	<p>Ist es zutreffend und gewollt, dass Zugriffsrechte nur an Gesundheitsfachpersonen <i>innerhalb derselben Stammgemeinschaft</i> weiter gegeben werden können, nicht aber auch an Gesundheitsfachpersonen anderer Stammgemeinschaften und Gemeinschaften? Falls nicht, dann sollte der Verordnungstext entsprechend angepasst werden.</p> <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.</p>	<p>Formulierungsvorschlag:</p> <p>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.</p>
Art. 4	Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist zu begrüssen, dass die Patientenidentifikationsnummer so auszugestaltet ist, dass sie keinerlei Rückschlüsse auf die Person zulässt.	---
Art. 9 Abs. 1 lit. a	Bei dieser Regelung ist nicht klar, ab wann die genannten zehn Jahre zu laufen beginnen - nach Einstellung des Do-	Diese Fragen sollten geklärt und Art. 9 Abs. 1 lit. a entsprechend ergänzt werden.

	<p>kuments ins elektronische Patientendossier, nach der letzten Behandlung in der jeweiligen Sache oder...?</p> <p>Im Weiteren stellt sich die Frage, inwiefern der Patient/die Patientin vor Ablauf der 10 Jahre über die bevorstehende Löschung informiert werden sollte. Falls er oder sie das Dokument nicht gelöscht haben möchte, könnte er/sie dies entsprechend veranlassen.</p>	
Art. 9 Abs. 1 lit. c	<p>Gemäss telefonischer Auskunft des BAG ergibt sich aus dieser Regelung, dass Daten aus den Primärsystemen nur in den sich in den Gemeinschaften befindenden Repositories (Sekundärsystemen) abgespeichert werden dürfen und damit eine Speicherung von Daten aus dem Primärsystem direkt im elektronischen Patientendossier ausgeschlossen ist.</p> <p>Diese Regelung erscheint eindeutig zu wenig klar. Zwar enthalten die Erläuterungen weitergehende Ausführungen, jedoch handelt sich bei dieser Regelung um einen so zentralen Punkt, dass sich dieser ohne Beziehung der Erläuterungen direkt aus dem Erlass selbst ergeben sollte.</p>	Es ist zu prüfen, inwiefern diese Regelung verständlicher und klarer formuliert werden kann.
Art. 9 Abs. 5	<p>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.</p>	<p>Formulierungsvorschlag:</p> <p>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.</p>
Art. 11 Abs. 1 lit. d	<p>Siehe dazu die Ausführungen unter «allgemeine Bemerkungen» oben.</p>	
Art. 11 Abs. 4	<p>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</p>	---

	stetigen Zunahme des extraterritorialen Gebaren 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: <i>lit. e.</i> ...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 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.	Die Empfehlung sollte durch technische Voreinstellungen ersetzt werden.
Art. 20 Abs. 1 lit. c	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. 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 lit. b.	Diese Fragen sind zu prüfen und Art. 20 Abs. 1 lit. c und Art. 9 Abs. 1 lit. b sind je nach Resultat der Prüfung anzupassen.
3. Abschnitt	Der dritte Abschnitt sollte um einen Artikel erweitert und der Abschnittstitel entsprechend angepasst werden.	Formulierungsvorschlag: Datenbearbeitungszwecke, Datenlieferung für die Evaluation
Neuer Art. 20 ^{bis} (im 3. Abschnitt)	Es sollte ausdrücklich festgehalten werden, dass alle am Aufbau, dem Betrieb oder der Nutzung des EPD Beteiligten, die im Zusammenhang mit dem EPD anfallenden Per-	Formulierungsvorschlag: ¹ Alle mit dem Aufbau, dem Betrieb und der Nutzung des elektronischen Patientendossiers betrauten Personen oder Institutionen dürfen die in des-

vor Art. 21)	sonendaten 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.	sen 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. ² Eine Weitergabe von Personendaten zu Werbezwecken ist in jedem Fall untersagt.
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 problemlos ausreichen.	Formulierungsvorschlag: Art. 21 Abs. 1: Wie bisher Abs. 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. Abs. 3: Das EDI legt die zu liefernden Daten fest.
Art. 22 lit. 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 zwei Jahre festzusetzen.
Art. 33	Die Regelung von Absatz 1 (jährliche Überprüfung) ist aus datenschutzrechtlicher Sicht sehr zu begrüßen.	---
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 insbesondere 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.

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

Allgemeine Bemerkungen

Prüffokus: Die Prüfung der TOZ von Seiten privatim fand ausschliesslich unter einem juristischen Fokus statt.

Zitieren von Erlassen: Da die eHealth-Gesetzgebung eine Vielzahl von Erlassen umfasst, wäre es hilfreich, wenn bei Verweisungen innerhalb der TOZ auf andere Erlasse, jeweils nicht nur die Artikel sondern auch der Erlass genannt würden. Dies ist zurzeit uneinheitlich – manchmal findet sich eine entsprechende Angabe und manchmal nicht (siehe z.B. Ziff. 12.3.1.3 und 12.4.2.1.2).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.3.2.1	Die blosse Löschung von Dokumenten reicht für deren Vernichtung nicht aus. Die Daten sind vielmehr durch geeignete technische Verfahren unwiderruflich zu zerstören. Siehe dazu auch Terminologie in Ziffer 2.1 TOZ	Formulierungsvorschlag: ...die Dokumente in den Dokumentenablagen der austretenden Gesundheitseinrichtung durch geeignete technische Massnahmen unwiderruflich vernichtet werden.
1.1.3.2.2	Selbe Überlegung wie unter Ziffer 1.1.3.2.1	Formulierungsvorschlag: ...die Einträge im Dokumentenregister, die auf Dokumente in den Ablagen der austretenden Einrichtung verweisen durch geeignete technische Mass-

		nahmen unwiderrufflich vernichtet werden.
1.4.3	Siehe dazu die Ausführungen unter «allgemeine Bemerkungen» bei der EPDV (Punkt 3) weiter oben in dieser Stellungnahme.	
1.5.2.1 und 1.5.2.2	Nicht nur die jeweils aktuelle Zusammensetzung sondern auch Veränderungen in der Gruppezusammensetzung (Ein- und Austritte) sollten für die Patientin/den Patienten nachvollziehbar sein.	Text klarer ausformulieren.
2.3.2	Siehe dazu die Ausführungen unter «allgemeine Bemerkungen» bei der EPDV (Punkt 3) weiter oben in dieser Stellungnahme.	---
2.7.1.1	Diese Regelung erscheint zu wenig spezifiziert. Auf welche Daten soll im Rahmen automatisierter Testszenarien zugegriffen werden können und durch wen?	Diese Regelung ist zu spezifizieren. Es muss klar sein, wer im Rahmen automatisierter Testszenarien welche Zugriffsrechte hat. Unautorisierte Datenzugriffe durch unautorisierte Personen sind zu vermeiden.
2.9.1	Nicht die Zugangspunkte der Gemeinschaften, sondern die Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass [...]. Die Zugangspunkte sind keine handlungsfähigen Subjekte.	Es sollte eine Textanpassung vorgenommen werden.
2.5.10	Hier ist unklar, ob die Patientin/der Patient aus dem Protokoll sehen kann, wer auf ihre/seine Daten zugegriffen hat. Dies ist in jedem Fall eine wichtige Information und sollte aus dem Protokoll ersichtlich sein. In der Regel dürfte die zugreifende Person dem System bekannt sein. Ansonsten müsste das Protokoll einen Hinweis enthalten, die Zugriffe seien durch Unbekannt erfolgt.	Die Regelung sollte entsprechend spezifiziert bzw. ergänzt werden.
2.10.3.3 und 2.10.3.4	Es sollte für die Patientin/den Patienten auch sichtbar sein, wenn Systemadministratoren auf Daten ihres elektronischen Patientendossiers zugegriffen haben.	Die Regelung sollte entsprechend angepasst werden.
2.10.6	Hier sollte aus Gründen der Klarheit festgehalten werden, dass die Protokolldaten nach Ablauf der 10 Jahre zu vernichten sind.	Eine Anpassung des Wortlauts ist zu prüfen.
2.11.1	Siehe dazu die Ausführungen unter «allgemeine Bemerkungen» bei der EPDV (Punkt 3) weiter oben in dieser Stellungnahme.	---
3.1.1	Es ist unklar, was mit dieser Regelung bezweckt wird. Wenn eine solche Regelung Sinn machen soll, muss aus-	Die Regelung ist mit den entsprechenden Angaben zu ergänzen.

	geführt werden, welchen einschlägigen rechtlichen Anforderungen das Zugangsportale insbesondere (keine abschliessende Aufzählung) zu genügen hat.	
3.2.1.1	Hier fehlt vermutlich ein Wort. Es sollte heissen «durch eine Gesundheitsfachperson oder durch den Patienten...»	Wortlaut überprüfen.
3.5.1.2	Siehe dazu die Ausführungen unter «allgemeine Bemerkungen» bei der EPDV (Punkt 3) weiter oben in dieser Stellungnahme.	---
4.1.1	Diese Regelung ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen. Obwohl sich diese bereits aus dem Bundes- und den kantonalen Datenschutzgesetzen ergibt, erscheint es im Sinne der Klarheit und Vollständigkeit sinnvoll, diese in die TOZ aufzunehmen.	---
4.3.1	Unter der Aufzählung von 4.3.1 wäre ein weiterer Punkt, der festhält, dass der/die Datenschutzbeauftragte über die für die Aufgabe erforderlichen Fachkenntnisse verfügen muss, wünschenswert.	Aufnahme eines entsprechend weiteren Punktes in die Regelung
4.3.1.2	Mit Blick auf die Ressourcen sollte präzisiert werden, dass sowohl die zeitlichen als auch die finanziellen Ressourcen gemeint sind.	Überprüfung des Wortlauts.
4.10.3.1	Diese Regelung ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zwar zu begrüssen, jedoch erscheint unklar, welche Personen diese Liste tatsächlich umfassen soll – wer ist Schlüsselperson? – kaum alle Gesundheitsfachpersonen, die auf das EPD zugreifen können. Diese Regelung sollte präzisiert werden.	Die Regelung sollte präzisiert werden.
4.11.5	Die Verträge sollten zwingend ebenfalls folgende Klauseln enthalten: <ul style="list-style-type: none"> - Regel wonach der Dritte sicherzustellen hat, dass nur jene seiner Mitarbeitenden Zugriff auf die Daten haben, die diese zur Aufgabenerfüllung tatsächlich benötigen - Die Mitarbeitenden mittels Verschwiegenheitserklärung, die über die Beendigung des Arbeitsverhältnisses hinaus Gültigkeit hat, zur Verschwiegenheit zu verpflichten 	Die Regelung sollte ergänzt werden.

	- Keine Weitergabe von Daten an Dritte ohne Einverständnis der Gemeinschaft	
4.11.5.4	Bei dieser Regelung sollte präzisiert werden: Wer hat das Recht zur regelmässigen Überprüfung – die Betreiber der Gemeinschaften, der Datenschutzbeauftragte der Gemeinschaft? Ebenfalls sollte geregelt werden, dass die Gemeinschaft befugt ist, zu dieser Überprüfung qualifizierte Dritte beizuziehen.	Die Regelung sollte präzisiert werden.
4.11.5.5 bis 4.11.5.7	Untervertragsverhältnisse sollten möglichst vermieden werden. Je mehr Beteiligte vorhanden sind, desto schwieriger gestaltet sich die Übersicht und die Kontrolle. Die Regelung sollte dahingehend umformuliert werden, dass Untervertragsverhältnisse nur im Ausnahmefall und nur mit dem Einverständnis der Gemeinschaft (im konkreten Fall – keine Generalzustimmung) zulässig sind.	Die Regelung sollte umformuliert werden.
4.14.1.1.2	Bei dieser Regelung scheint ein Wort zu fehlen. Es ist nicht klar, welche unabhängig administrierte Stelle überwacht.	Die Regelung sollte auf fehlendes Wort überprüft werden.
4.14.1.11	Diese Regelung ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu unpräzise formuliert.	Formulierungsvorschlag: ...Patientendaten auf Datenträgern, die nicht mehr benötigt werden, unwiderruflich gelöscht und die Datenträger anschliessend korrekt entsorgt werden.
4.21.1 und 4.21.2	Der Text dieser Regelung sollte aus Gründen der Klarheit umformuliert werden (siehe Vorschlag). Zudem ist zu überprüfen, ob 2 Stunden Inaktivitätszeit für Gesundheitsfachpersonen nicht zu lange ist. Eine Gesundheitsfachperson wird kaum je 2 Stunden am Stück mit dem gleichen Patienten beschäftigt sein, ohne das System zu nutzen. Die Gefahr von unbefugten Zugriffen nimmt mit der Länge der Inaktivitätsperiode regelmässig zu.	Formulierungsvorschlag: Netzwerksitzungen, die während einer definierten Zeitperiode inaktiv sind (nicht bedient werden), sind vom System automatisch zu beenden. Die Inaktivitätsperiode beträgt bei Patienten 20 Minuten und bei Gesundheitsfachpersonen 1 Stunde.
4.24	Siehe dazu die Ausführungen zu Art. 11 Abs. 4 der EPDV (Punkt drei dieses Dokuments).	
8.4	Unter dieser Ziffer sollte auch festgehalten werden, dass die «alten» Stammgemeinschaften verpflichtet sind, alle zum elektronischen Patientendossier vorhandenen Informationen zu vernichten – mit Ausnahme der vom Gesetz zur	Formulierungsvorschlag: ...alle im Zusammenhang mit dem elektronischen Patientendossier stehenden Daten unwiderruflich vernichtet werden. Ausgenommen sind Unter-

	Aufbewahrung vorgesehenen Unterlagen (z.B. Art. 20 Ziff. 2 lit. a Ziff. 2 EPDV).	lagen, die von Gesetzes wegen aufzubewahren sind.
9.1.1	Hier ist unklar, auf welche einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen Bezug genommen wird.	Wortlaut sollte präzisiert und einige der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen sollten genannt werden.
9.1.3.2	Hier stellt sich die Frage, wie mit Daten zu verfahren ist, die mittels Gesundheits-Apps ins elektronische Patientendossier gelangen sollen. Wie wird sichergestellt, dass diese Daten nicht mit Malware oder ähnlichem versehen sind.	Frage prüfen.
9.6.1	Aus dieser Formulierung geht nicht hervor, inwiefern ein Patient/eine Patienten eine Gesamtübersicht aller Protokolldaten aus allen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften erstellen kann. Dies wäre für eine effektive Kontrolle jedoch wichtig.	Es ist zu prüfen, inwiefern der Wortlaut in diese Richtung präzisiert werden kann.
11.1.2.4	Bei dieser Regelung ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Gesundheitsfachperson ihre Einwilligung für Remote-Zugriffe auf Endgeräte der Patientin/des Patienten geben muss. Für entsprechende Zugriffe sollte die Einwilligung der Patientin/des Patienten ausreichen.	Der Inhalt der Regelung sollte überprüft werden.

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 6	Dieser Artikel ist um die Vorgabe zu ergänzen, dass die Gemeinschaften 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.	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



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Informatik
Abkürzung der Firma / Organisation : SGMI-SSIM
Adresse, Ort : p.a. Christian Hay, 34 Grand Rue, 1180 Rolle
Kontaktperson : Christian Hay
Telefon : 076 369 10 54
E-Mail : hay@medinorma.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.....	4
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	5
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	12
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	13
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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlassstexten

Mit den vorliegenden Verordnungen erscheint das EPD wenig nutzergetrieben:

Zu hohe Sicherheitsanforderungen

Die sicherheitstechnischen Hürden sind derart hoch angesetzt, dass die Bedienung im klinischen Alltag erschwert sein wird. Entsprechend übertrifft der entstehende Mehraufwand den gestifteten Nutzen. Damit entsteht weder für die Leistungserbringer, noch für die Patienten einen signifikanten Mehrwert.

Einseitige Finanzierung

Die arbiträr angedachte Verteilung von Fördermitteln birgt die Gefahr, staatlich kontrollierten Projekten gegenüber privat initiierten einen Wettbewerbsvorteil zu verschaffen. Zu dem fehlen Mechanismen, welche eine Refinanzierung der Plattformen auf transaktionaler Ebene ermöglichen.

Zu wenig praxisorientiert

Die bis ins Detail geschilderten technischen Nutzerprofile verkennen die Schnelllebigkeit der eingesetzten Technologie. Weitgehend fehlt zudem die Beschreibung der Prozesse und Transaktionen aus Sicht der einzelnen Akteure.

Das gesamte Verordnungspaket ist sehr umfassend, durch die Strukturierung teilweise intransparent zu Technik lastig. Es fehlt der rote Faden, die unterschiedlichen Autoren sind gut erkennbar. Die Überregulierung gefährdet eine zügige Umsetzung.

Es fehlt die Möglichkeit, wie sie eigentlich durch das Gesetz vorgesehen und definiert ist, und deren Botschaft, ein externes Zugriffsportal zertifizieren zu lassen, was die ganze Integration von eHealth und mHealth stark verhindert und die Innovation und Wirtschaftsförderung durch unabhängige neue on-line Dienste unnötig blockiert.

Fazit

Mit den vorliegenden Verordnungen würde ein staatlich, technisch bis ins Detail geregeltes Regelwerk geschaffen, welches geringe Aussichten auf erfolgreiche Nutzung im klinischen Alltag aufwies. Um eine solche Totgeburt zu vermeiden, gilt es mehr Pragmatismus und Augenmass einzusetzen. Dabei sollte vor allem der angestrebte Mehrwert aus Sicht der künftigen Benutzer und deren Arbeitsprozesse im Vordergrund stehen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Dieser Verordnungsentwurf benachteiligt private, nicht kantonal ausgerichtete Netzwerke (Art 2)

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3	Die Kantone und deren Gesundheitsdirektoren werden kaum Interesse daran haben, Fördermittel des Bundes an Dritte statt an eigene Projekte zu vergeben.	Eine paritätische Kommission oder eine als neutral geltende Revisionsgesellschaft sollte über die Vergabe der Fördermittel entscheiden. Nur dann haben auch nichtstaatliche Netzwerke die gleichen Chancen auf Fördermittel.
3	Es ist keine Rekurs Instanz vorgesehen.	Es sollte eine Schiedsstelle als Rekurs Instanz erwogen werden.
7	Die Kriterien der Prioritätenliste sind nicht klar:	Es muss sichergestellt sein, dass später einreichende Institutionen auch noch Finanzhilfen erhalten
2	Beschränkung der Finanzhilfen pro Kanton auf höchstens zwei Gemeinschaften wird der unterschiedlichen Grösse der Kantone nicht gerecht	Es müssen auch mehr als 2 Gemeinschaften pro Kanton wie auch interkantonale Institutionen in den Genuss von Finanzmitteln kommen.
11 Abs 2	Die Definition "unzureichender Beitrag an die Gesundheitsversorgung ist schwammig auch mit Bezug auf Art. 9 Abs 2 b).	Unzureichend streichen oder genauer definieren. Im Sinne der Governance braucht es eine Rekursinstanz

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Die technischen und administrativen Hürden sind so hoch gesetzt, dass eine auf diese Weise ausgestaffte Plattform im klinischen Alltag kaum genutzt werden wird.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1 Abs 1 lit a	Benennung eines Datenschutzverantwortlichen	Vorgaben des Datenschutzgesetzes gelten, keine Ueberregulierung
2	Wird die Rechtevergabe durch die Patientenautonomie bestimmt, dann muss auch die Verantwortlichkeit entsprechend definiert werden.	Der Patient übernimmt die Verantwortung für nicht zur Verfügung gestellte Informationen, die unter Umständen die Behandlungssicherheit gefährden können.
2 Abs 5	Med. Notfallsituationen	im Notfall zählt jede Sekunde! Einfache Bestätigung des Notfalles (1 Klick) ist denkbar, die ausführliche Rechtfertigung sollte erst im Nachhinein erfolgen müssen
Art. 4	<p>Bereits und mehrfach haben sich Behörden und Gesetzgeber zugunsten dem Einsatz von internationalen Standards geäußert.</p> <p>Hier ist eine reine und isolierte Schweizer Lösung vorgeschlagen, welche die Durchgängigkeit von Prozessen eher erschweren wird.</p> <p>Zur Patientenidentifikation wäre der internationale Standard GS1-GSRN (Global Service Relation Number) zu verwenden. Dieser Identifikationsstandard ist aus 18 Zahlen aufgebaut, wobei die 18.-Stelle eine Prüfziffer ist.</p> <p>Die im 2015 CEN übernommene ISO Technische Spezifikation 18530 illustriert wie ein solcher Schlüssel (GSRN) aufgebaut ist und genutzt werden kann.</p>	<p>Die Identifikationsschlüssel GSRN mit 18 numerischen Zeichen ist wie folgt aufgebaut (Ziffern als Beispiel; «c» entspricht der Prüfziffer):</p> <p style="text-align: center;"> GS1 Basisnummer Servicebezug Prüfziffer </p>
8	Die Praktikabilität muss im Vordergrund stehen. Die Rechtevergabe innerhalb einer Institution gewährt bereits einen differenzierten Zugang zum ePD und dieser sollte nicht noch mit zusätzlichen Hürden behindert werden.	

8 Abs f	Die aktive Information bei Änderungen von Gesundheitsfachpersonen in den Gruppen führt zu einer Überflutung von Nachrichten, weisen grössere Institutionen monatlich mehrere Hundert Wechsel auf.	Der Patient kann diese Informationen bei Bedarf abrufen, keine aktive Information
9	Grundsätzliche Vernichtung nach 10 Jahren macht keinen Sinn.	Patient kann beantragen, dass Daten nach minimaler Aufbewahrungsfrist (diese sind nach Kanton und Art unterschiedlich) gelöscht werden.
9 Abs 1 c	Präzisieren was Ablagen sind, die ausschliesslich dafür vorgesehen sind	Die Formulierung ist missverständlich; falls eine physische, separate Speicherung gemeint ist
9 Abs 3 und 5	Das EDI und BAG haben hier weitreichende Kompetenzen	Eine Verwaltungsunabhängige Kontroll- resp. Rekursmöglichkeit muss geschaffen werden
Neu nach dem Art 10	<p>Art10 bis „Externes Zugriffsportale</p> <p>Gemäss EPDG und der Botschaft zum EPDG müssen externe Zugriffsportale zertifizierbar sein.</p> <p>Solche externen Portale könnten auch in der Form von Mobile Applikationen realisiert werden. Mobile Applikationen könnten weitere innovative Dienstleistungen anbieten. Es wäre sehr schade und sogar gefährlich wenn mHealth sich komplett neben eHealth entwickelt</p> <p>Externe Portale werden einen wesentlichen Beitrag zu <i>Patient Empowerment</i> und ermöglichen Innovation durch neue Dienstleitungen von Drittanbietern.</p> <p>Der EPDG Vertrauenraum soll nicht nur ein für Leistungserbringer der Gemeinschaften (und ihres Business Model und Partners) geschlossenes System sein. Externe Portale bringen durch Innovation nicht nur einen Mehrwert für die Patienten und für die Anbieter von on-line Diensten, sondern schliesslich auch für das schweizerische Gesundheitssystem und die schweizerische Wirtschaft und den Innovationsplatz Schweiz</p>	<p>Neuer Artikel 10bis „Externes Zugriffsportale“</p> <p>Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für externe Zugriffsportale</p> <p>Die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen externe Zugriffsportale sind:</p> <p>Ein externes Zugangsportale muss (diese Liste kann auch in EDI: EPDV-EDI Anhang 2 integriert werden) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Möglichkeit bieten, die gemäss Anhang 3 der EPDV-EDI zugelassenen Dateiformate abzurufen; - den Abruf von Dateien zum Abspeichern im Primärsystem unterstützen («Download»); - die Möglichkeit bieten, ausgewählte Dokumente nicht nur einzeln, sondern auch gesammelt («bulk download») herunterzuladen; - strukturierte Daten menschenlesbar, korrekt und vollständig darzustellen; - die Möglichkeit bieten, dass strukturierte Daten sowohl im Originalformat, als auch als menschenlesbares Format heruntergeladen werden können. <p>Die externen Zugriffsportale nutzen die IHE Profile PDQ und XDS.</p>

11 Abs 3	Das EDI legt die Anforderungen in Bezug auf Datenschutz und Datensicherheit fest	Es muss sichergestellt werden, dass diese kongruent mit dem Datenschutzgesetz sind und nicht weiter gehen
14 Abs 2	Was bedeutet konkret Empfehlungen zu Datenschutz	Ist unklar, muss präziser sein
15	Der Eröffnungsprozess verhindert eine ad-hoc Nutzung bei einem Leistungserbringer, da vorgängig bei der Stammgemeinschaft eine unterzeichnete Einwilligung vorliegen muss.	Dem Patienten sollte direkt beim Leistungserbringer die Eröffnung seines Dossiers ermöglicht werden. Die Unterzeichnung muss direkt vor Ort ohne zusätzliche Infrastruktur möglich sein.
20 Abs 1 lit b	Generelle Löschung bei nicht Zugriff macht nicht Sinn	Lit b streichen
20 Abs 1 lit c	Je nach Situation muss auf das Dossier eines verstorbenen Patienten noch zugegriffen werden	Lit c mit angemessener Frist versehen
21	Die weit gefasste Form der Datenlieferung öffnet eine Hintertür zur indirekten Kontrolle der Leistungserbringer und zur übermässigen Datensammlung.	Die Datenlieferung sollte auf ein striktes Minimum im Sinn der anonymen Nutzungsstatistik reduziert werden. Abs 2 dar nicht zu einem Freipass fürs EDI verkommen.
22	Die Anforderungen an die Identifikationsmittel gehen zu weit und stehen einer praktischen Nutzung im Alltag im Weg. Von einer zweistufigen Authentifizierung ist abzusehen.	Der Einsatz bestehender, bereits weit verbreiteten Identifikationsmittel wäre wünschenswert.
23	Analog zum Identifikationsmittel (Art 22) sind auch für die Identitätsprüfung zu hohe Hürden definiert worden.	Auch hierfür sollten auf bewährte und gut etablierte Methoden zurückgegriffen werden.
25, Abs. 2:	Identitätsprüfung bei Erneuerung	Wenn ein Identifikationsmittel noch gültig ist, ist auf eine erneute Überprüfung der Person zu verzichten
27	Die hohen Anforderungen an die Zertifizierungsstellen (Anhang 7) wird zu überhöhten Kosten der Akkreditierung führen, ohne die Sicherheit des Gesamtgebildes wesentlich zu verbessern.	Die Anforderungen sollten auf erträgliches Mass reduziert werden.
33	Jährliche Überprüfung bei nur 3 Jahre gültigem Zertifikat unverhältnismässig	Art 33 Abs 1 streichen
43	Gebühren sind im 3. Abschnitt: Übertragung an Dritte aufgeführt	Muss präzisiert werden, Gebühren gelten wohl generell
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
4	Die Austauschformate liegen noch nicht vor und sollen gemäss BAG in Stakeholderprozessen erarbeitet werden	Einbezug der Stakeholder frühest möglich, damit effizienter, effektiver Prozess stattfindet mit nachhaltigem Ergebnis
6	Daten für die Evaluation	Die Daten(Kennzahlen) bezüglich Grunddaten, Zugriffsrechten, Dateien, Nutzung und Datenschutz sind auf ein absolutes Minimum zu beschränken und dürfen nicht zum Zweck der Kontrolle der Leistungserbringer missbraucht werden.
7	Anforderungen an Zertifizierung Personal sind sehr hoch	

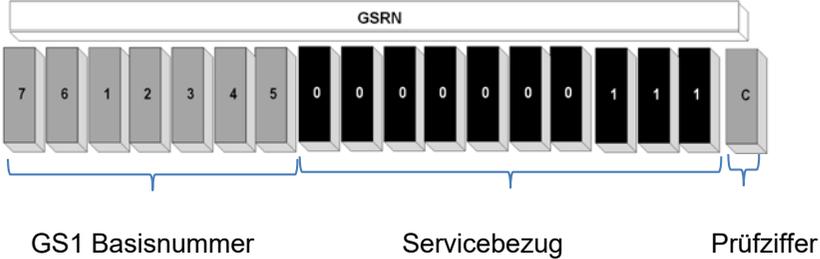
Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Anhang 1	<p>Bereits und mehrfach haben sich eHealthSuisse und die Gesetzgeber zugunsten dem Einsatz von internationalen Standards geäußert.</p> <p>Anstelle einer reinen, isolierten Schweizerlösung sollte ein internationaler Standard eingesetzt werden (GS1 GSRN). Dieser Identifikationsstandard ist aus 18 Zahlen aufgebaut, wobei die 18.-Stelle eine Prüfziffer ist.</p> <p>Die Prüfziffer berechnet sich auf dem Algorithmus Modulo-10, welcher auch für die Prüfzifferberechnung im aktuellen Entwurf vorgeschlagen ist. Modulo-10 ist ein verbreiteter Algorithmus zur Berechnung von Prüfziffern und wird z.B. auch im Zahlungsverkehr zur Berechnung von Referenznummern für Einzahlungen verwendet (ESR und BESR).</p>	<p>Die Identifikationsschlüssel GSRN mit 18 numerischen Zeichen ist wie folgt aufgebaut (Ziffern als Beispiel; «c» entspricht der Prüfziffer):</p>  <p>Das Diagramm zeigt die Struktur des GSRN (Global Return Number) mit 18 Zeichen. Die Zeichen sind: 7, 6, 1, 2, 3, 4, 5, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 1, 1, 1, c. Die ersten 7 Ziffern (7-1) sind als 'GS1 Basisnummer' markiert. Die nächsten 7 Ziffern (0-0) sind als 'Servicebezug' markiert. Die letzten 3 Ziffern (1-1) sind als 'Prüfziffer' markiert.</p>

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Hauptpunkte in Sachen Zertifizierungsarbeiten und –pflichten sollte den Stammgemeinschaften zugeordnet werden. Gemeinschaften werden schon so genügend Arbeiten aufnehmen müssen und es werden nur geringe Mittel zur Bewältigung der Arbeiten zur Verfügung stehen. Entsprechend sollten die Stammgemeinschaften (und das sollten so wenige wie möglich sein) diese Rolle aktiv und umfassend übernehmen. Eine Verschlinkung der Gemeinschaftsaufgaben ist anzustreben.

Auch muss der Aufwand, der innerhalb von Institutionen entsteht, namentlich im Nachweis von zu jedem beliebigen Zeitpunkt beschäftigter Personen, auf ein absolutes Minimum reduziert werden. Im Vordergrund soll die Verfügbarkeit und die Nutzbarkeit/Nutzung des ePD stehen, was mit der Definition unzähliger Aufgaben nicht gewährleistet werden kann.

Zudem können gezielt Aufgaben auch dem mündigen Patienten übertragen werden.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.3.23	Betroffene Patienten müssen beim Austritt einer Gemeinschaft die Möglichkeit haben sich einer anderen Gemeinschaft anzuschliessen	Präzisieren
1.4.3 mit 1.4.31	Hier werden Auflagen an die Primärsysteme der Gemeinschaften gemacht.	Keine Vorschriften für Authentifizierung der Primärsysteme
1.5.3.2	Grösse der Gruppe ist abhängig von der Grösse der Institution	Präzisieren oder streichen
2.2.1.1	Dies bedeutet, dass die Leistungserbringer eine weitere redundante Datenablage erstellen müssen. Dies ist ein erhöhter Aufwand und dadurch wird der bidirektionale Datenaustausch mit dem EPDG verkompliziert	Antrag auf Streichung
2.6.1.1 und 2.6.1.3	Notfallzugriff	Vorgängig ist mit nachträglich zu ersetzen, unverzüglich durch nachträglich ersetzen
2.10.5	Protokollierung der Suchfunktion resp. der Suchparameter geht zu weit	Streichen, Zugriffe gemäss Create, read, update und delete werden geloggt.
4	Anforderungen an den Datenschutz	Ganzes Kapitel überarbeiten, viele Anforderungen entsprechen good practice nach ISO 27001 und BSI und liegen eindeutig in der Hoheit der Krankenhäuser

4.3	Datenschutzverantwortliche	Auf die Schaffung von besonderen „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen“ ist zu verzichten.
4.5.1.1 und 4.13.1	Melden von Datenschutz oder Sicherheitsereignissen	Muss präzisiert werden, es macht kaum Sinn alles zu melden
4.8.1	Nur behandlungsrelevante Daten im elektron. Patientendossier zugänglich	Die Definition "behandlungsrelevant" ist wenig genau, muss konkreter sein. Bereits hatte die SGMI eine präzisere Definition dieses Begriffs in ihrer Stellungnahme zum Gesetzentwurf (2011) empfohlen (Données pertinentes: informations permettant de soutenir le processus de prise en charge; Behandlungsrelevante Daten: Informationen die den Behandlungsprozess unterstützen.)
4.9	Anforderungen an angeschlossene Gesundheitseinrichtungen und deren Gesundheitsfachpersonen greifen in die Hoheit der Primärsysteme ein	Gesamter Abschnitt zu überarbeiten, insbesondere Streichung von 4.9.1.2.3, 4.9.2 und 4.9.3
4.10.3	Ist unverhältnismässig	Streichung ganzer Abschnitt
4.16, 4.17	Verschlüsselung	Sämtliche Kommunikation und Speicherung der Daten soll verschlüsselt erfolgen
4.21	Ssession timeouts in Verordnung zu definieren ist unverhältnismässig	4,21 streichen
9.1.3.2	Erfassung der vom Patienten bereitgestellten Daten immer nur direkt im elektron. Patientendossier ist unverhältnismässig.	streichen
9.1.3.3	Keine automatische Weitergabe der Daten ohne explizite Einwilligung des Patienten. Der Patient kann dies über die Berechtigungsvergabe steuern. Es kann sehr wohl im Sinne des Patienten sein, seine erfassten Daten (z.B. Blutzuckermesswerte) implizit weitergeleitet werden	Streichen, da Steuerung über Berechtigungsvergabe möglich
10.1.3	Die Mindestgrösse des Speicherplatzes von 2GB ist willkürlich.	Streichung. es muss soviel Platz vorliegen, dass Patienten alle EPD-relevanten Dokumente ablegen können.
12.2.1.3	Aufhebung im Todesfall ist unmittelbar nicht zulässig. u.U muss aus medico-legalen Gründen auf die Daten zugegriffen werden können.	Dies darf erst nach einer Karenzfrist von z.B. 360 Tagen erfolgen

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Es muss eine sprachliche Harmonisierung erfolgen, es werden in den Metadaten zu viele ähnliche Begriffe verwendet.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.6	Formate der Dokumente	Weitere Dokumententypen wie z.B. Laborwerte im Transplantationsprozess müssen aufgenommen werden
1.9.	Liste enthält teilweise redundante Einträge (xm-text)	Bereinigung
1.10 und 1.12	Durch die Kombination der medizinischen Fachrichtung und Typ des Dokumentes würde man mehr Freiheitsgrade erhalten und die referentielle Integrität wäre besser abgebildet	Überarbeitung von 1.10 und 1.12 in diesem Sinne

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Hier nimmt IHE als Fachgremium Stellung, tendenziell wird auf Verordnungstufe zuviel und zu detailliert geregelt, diese führt in diesem hochdynamischen Umfeld unweigerlich zu einer Regelungsüberflutung. Insbesondere sind die rasanten Entwicklungen um FHIR Umfeld nicht antizipiert.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
diverse		Anträge von IHE Suisse sind unterstützt
Neuer Artikel	<p>Lieferanten von IT Komponenten sollen diese registrieren lassen (homologation). Weiter sollen ITsystemen-Registrierungen von der Gemeinschaftszertifizierungen komplett getrennt werden.</p> <p>Dies würde ermöglichen :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Signifikante Einsparungen bei der Zertifizierung der einzelnen Gemeinschaften, da die technischen Komponenten schon registriert werden 2) Klare Verantwortungsverteilung zwischen den Lieferanten von IT Komponenten und derieemeinschaften 3) Ein offener Markt für die technischen Komponenten (wie z.B für MPI) 4) Eine Vereinfachung des Beschaffungsprozesses für die Gemeinschaften 5) Ein Unterstützung für « best of breed » Infrastruktur, die kein geschlossenes Ecosystem eines Lieferanten sein wird;entsprechend wird eine Stimulation der Industrie erwartet. 6) Ein offener Markt mit mehr Anbietern für die technischen Komponenten 	<p>Eine Registrierung (im Sinne einer Homologation) der IT Komponenten soll möglich sein.</p> <p>Die Zertifizierung einer Gemeinschaft, die registrierte Komponenten einsetzt, muss die registrierungsprozedur der technischen Infrastruktur nicht wiederholen, sondern nur die organisationalen Prozesse und Datenschutz-Massnahmen zertifizieren lassen.</p>

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

Allgemeine Bemerkungen

Hier nimmt IHE als Fachgremium Stellung, tendenziell wird auf Verordnungstufe zuviel und zu detailliert geregelt, diese führt in diesem hochdynamischen Umfeld unweigerlich zu einer Regelungsüberflutung. Insbesondere sind die rasanten Entwicklungen um FHIR Umfeld nicht antizipiert.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
diverse		Anträge von IHE Suisse sind unterstützt

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

Allgemeine Bemerkungen

Kennzahlen-Lieferungen sind auf das absolute Minimum und auf jene Daten zu beschränken, deren Auswertung auch sinnvolle Auswirkungen haben können. Keine Sammlung der Sammlung Willen!

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
2.	Zugriffsrechte sind für Evaluation irrelevant und unverhältnismässig	Überarbeitung
3	Anzahl Dateien sind für Evaluation irrelevant und unverhältnismässig	Streichung
4	Nutzung: Daten für Evaluation nicht relevant, die Erhebung der Daten haben wohl eher die Absicht einer Kontrolle	Streichung



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Vereinigung Gesundheitsinformatik Schweiz (www.vgi.ch)
Abkürzung der Firma / Organisation : VGIch
Adresse, Ort : c/o health-it GmbH, Rietbergstrasse 41, 9403 Goldach
Kontaktperson : Jürg Lindenmann
Telefon : +41 79 445 58 81
E-Mail : secretary@vgi.ch
Datum : 28.6.2016

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlassentexten

Die VGIch repräsentiert die Informatikorganisationen von 62 Mitgliedern – Spitäler (davon 3 universitäre), Reha, Psychiatrien, Labors, Institute und Krankenkassen. Der VGIch ist es ein Anliegen, dass insbesondere die technischen und organisatorischen Auswirkungen der Erlasse nicht dazu führen, dass das Bedürfnis der Leistungserbringer nach gerichteter Kommunikation auf separaten von der „EPDG“-Infrastruktur getrennten Infrastrukturen abgebildet werden muss. Dies würde dazu führen, dass wertvolle technische, ökonomische und organisatorische Synergieeffekte zwischen dem EPDG-Raum und den Business-to-Business-Anwendungen sowie die gegenseitige Beförderung verloren gehen bzw. nicht realisiert werden können.

Das Gleichgewicht zwischen technischer Sicherheit und der Praktikabilität zu finden, ist wahrlich kein einfaches Unterfangen. Allerdings wird v.a. mit den TOZ und den detaillierten Erläuterungen die Intension des EPDG, welches als Rahmengesetz gilt, wieder zu Nichte gemacht. Dieser Widerspruch gilt es aufzuheben, indem vorwiegend Rahmenbedingungen (WAS) ausgeführt werden und keine exakten und limitierenden Umsetzungsbeschreibungen (WIE) statuiert werden.

Als weiterer Schwerpunkt ist es der VGIch ein Anliegen, dass die Zertifizierungsanforderungen den bisher erfolgreichen Einsatz der Primärsysteme in den Institutionen nicht einschränkt und die gemäss EPDG verpflichteten Teilnehmer nicht vor die Wahl gestellt werden, entweder die Zertifizierung zu gefährden oder den Nutzen ihrer Systeme einzuschränken. Die Anforderungen der Zertifizierungsvoraussetzung darf nicht auf die Primärsysteme der Institutionen über- oder eingreifen. Vorgaben dazu greifen in die Freiheit selbständiger Organisationen ein, weshalb die rechtsstaatlichen Grundsätze einzuhalten sind (vgl. Art. 9 Abs. 3 lit.c EPDV). Das EPDG und seine Ausführungsvorschriften regeln den Umgang mit Daten und Dokumenten, welche über das elektronische Patientendossier abgerufen und anschliessend in den Primärsystemen abgespeichert werden. Regelungen, welche in diesen Bereich eingreifen, sind daher nicht rechtmässig. Solches ins EPD-Recht zu fassen, stellt ein Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar, welcher – auch wenn die formell-gesetzliche Grundlage gegeben ist – dennoch verhältnismässig sein muss.

Es ist generell zu prüfen, ob die Sicherstellung von Datenschutz- und Datensicherheit für alle Beteiligte im gleichen Ausmass sicherzustellen ist oder ob ein einfacheres Verfahren, welches dem Verhältnismässigkeitsprinzip (WZW) eher entspricht, für bestimmte Institutionen zur Anwendung gelangen könnte.

Angesichts der weitreichenden Anforderungen in den Entwürfen zu den Bundesverordnungen wäre eine weniger detaillierte Ausführung (z.B. TOZ) wünschenswert. Dem Schutz vor Missbrauch der Daten und der Sicherheit von Daten sollte gerade auch dadurch Rechnung getragen werden, dass keine unübersichtlichen Konstrukte für das ePD geschaffen werden. Der Erfolg des ePD hängt vom Vertrauen der Patienten ab. Mit der zum Teil sehr weitreichenden Rechtssetzungskompetenz bzw. Kompetenzdelegation vom Bundesrat an das Departement ist diesem Schutz- und Sicherheitsgedanken nur ungenügend Rechnung getragen. Es werden vorwiegend im Bereich der Technik genaueste Vorgaben gemacht, welche der Entwicklung der Technik und der Kreativität Grenzen setzen. Der Laie kann diese Vorgaben weder prüfen noch nachvollziehen. Das Vertrauen in die Datensicherheit wird allenfalls durch eine Zertifizierung erlangt, nicht aber durch den Beschrieb der Technik. Die Umsetzungsvorgaben greifen zu umfassend in die Gestaltungsmöglichkeiten der Akteure ein. Es wäre wünschenswert, die Regulierung im Sinne des «Rahmengesetzes» zu belassen, welche bei der Inkraftsetzung des EPDG vielfach anerkennend erwähnt wurde.

Art. 12 Abs. 2 (Botschaft EPDG)

Um die einmal festgelegten Anforderungen möglichst rasch und flexibel dem aktuellen Stand der Technik anzupassen, erhält der Bundesrat die Kompetenz, die Nachführung und die technische Aktualisierung der Anforderungen nach Absatz 1 dem Bundesamt für Gesundheit zu übertragen. Um sicherzustellen, dass die Vorgaben für das Zertifizierungsverfahren und die anzuwendenden Normen, Standards und Integrationsprofile auf breiter Basis abgestimmt sind, wird das Bundesamt für Gesundheit gemeinsam mit «eHealth Suisse» die interessierten Kreise und die Standardisierungs- und Normierungsorganisationen in geeigneter Weise in die Vorarbeiten zum Ausführungsrecht wie auch in die späteren Anpassungsarbeiten einbeziehen. Dabei kann es je nach inhaltlicher Bedeutung und technischer Komplexität der in Frage stehenden Belange neben schriftlichen Konsultationsverfahren auch konferenzielle Anhörungen oder eine Kombination von beidem durchführen. Diese Aussage zeigt auf, dass das gewählte Normenkonzept nicht die notwendige Flexibilität mit sich bringt. Die weit gehenden Kompetenzdelegationen stehen im Spannungsfeld mit den Grundsätzen des Legalitätsgrundsatzes, weshalb das BAG zur Durchführung von Vernehmlassungen angehalten wird.

Dabei wird das BAG seit Jahren vom Koordinationsorgan eHealth Suisse fachlich unterstützt. Die Entscheide des Koordinationsorgans haben direkt keine Rechtskraft. Sie sind jedoch als Empfehlungen an alle Akteure zu verstehen, welche weitreichende Konsequenzen haben. Es ist zwingend, dass solche Zuständigkeiten rechtliche Grundlagen bedürfen.

Es liegt unseres Erachtens ein Widerspruch vor zwischen der Aussage, es liegt „nur“ virtuell eine ePD vor und es werde deshalb mit dem EPDG nur die Zugriffsrechte geregelt und keine vollständige KG, bzw. ein eigenes Dossier, geschaffen. Es ist unerheblich, ob bestimmte Daten nur elektronisch zur Verfügung stehen oder auch physisch. Mit dem ePD wird eine eigene Akte geschaffen und damit auch eine Datensammlung. Die vielen Ausführungen sind dahingehend nicht konsistent. Es ist daher zwingend zu bestimmen, wessen Rechte und Pflichten mit der Datensammlung einhergehen. Zumindest ist der Bürgerin und dem Bürger sowie der Patientin und dem Patienten und den Mitgliedern der Gemeinschaften dies richtigerweise mitzuteilen. Daran sind Verantwortlichkeiten geknüpft.

Wenig Aufmerksamkeit wurden unseres Erachtens folgenden Themen gewidmet:

- Einwilligungen erlöschen mit dem Tod; die Daten und Zugriffe gehen nicht automatisch an „Erben oder Nachkommen“ über.
- Entzug der Zertifizierung, Erlöschen der Zertifizierung, Zusammenführung von Gemeinschaften, Aufhebung einer Gemeinschaft: Diese Sachverhalte und Ereignisse sind für die Patienten ungenügend nachvollziehbar (z.B. Informationspflichten, etc.).

Es bleibt anzumerken, dass mit dem Konstrukt des EPDG, welche die Pflicht des Anschlusses für Spitäler statuiert, eine Strukturbereinigung stattfinden kann. Die Versicherer sind nicht verpflichtet, Tarifverträge mit Spitälern, welche nicht auf der Spitalliste geführt werden, abzuschliessen. Diese Auswirkung ist weder Ziel noch Zweck des EPDG und darf auch nicht dafür missbraucht oder als Mittel zum Zweck verwendet werden oder als vorgeschobener Grund zur Redimensionierung dienen. Die Spitalplanung ist Aufgabe der Kantone. Es sollte daher Wert gelegt werden, dass die Ausführungsbestimmungen den jeweiligen Verhältnisse der verpflichteten Institutionen genügend Gestaltungsmöglichkeiten lassen, um das Gesetz innerhalb der vorgegebenen Zeit adäquat umzusetzen.

Dem VGIch ist die gerichtete Kommunikation der Leistungserbringer mit all seinen Anspruchsgruppen im ganzheitlichen Behandlungsprozess über die Institutions- und Kantonsgrenzen hinweg wichtig. Die Prozessorientierung und die Prozessunterstützung mittels ICT ermöglicht Mehrwerte. Das ePD sollte zu einem erhöhten Mehrwert beitragen. Dazu dürfen technische Anforderungen und organisatorische Vorgaben, welche beide zu enormen finanziellen

Aufwänden führen, nicht derart überreguliert werden, dass der Mehrwert kompensiert bzw. zunichte gemacht wird, zumal die Vorgaben aus rechtsstaatlicher Sicht teils höchst problematisch sind (Delegationsnormen, Normbestimmtheit etc.). Ferner wird die Finanzierungsthematik ausschliesslich bezogen auf die Einführungszeit und die Anschubfinanzierung geklärt. Wird der Patient für das Führen der ePG mittels Gebühren bezahlen? Wird eine Tarifposition geschaffen, womit schlussendlich der Patient und der Steuerzahler wiederum bezahlt? Diesen Fragen hat sich das BAG bzw. der Bundesrat zu stellen und Antworten zu geben.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen zu den Verordnungen sind nützlich. Es ist jedoch klar zustellen, dass die Interpretationen keinen justiziablen Charakter haben, sondern allenfalls bei der Auslegung beigezogen werden können.

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

Allgemeine Bemerkungen

Damit eine finanzielle Unterstützung durch den Bund rechtlich zulässig ist, muss diese akzessorisch zum Regelungsgegenstand und wettbewerbsneutral sein. Die Beschränkung pro Kanton ist unseres Erachtens damit nicht vereinbar. Es wird eine dynamische Entwicklung bei der Bildung von Gemeinschaften stattfinden. Es ist im Sinne der Klärung deshalb wichtig, Aussagen für die Übertragung von Finanzhilfen zu erhalten (z.B. eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft schliesst sich vor der Zertifizierung einer anderen an oder geht in ihr auf). Auch wenn aus den rechtlichen Grundlagen der Gesellschaft und dem Leistungsvertrag die Regelung hervorgehen sollte, sind Erläuterungen im Sinne der Transparenz wünschenswert. Eine Fusion von Gemeinschaften soll keinen Tatbestand zur Rückzahlung darstellen. Die Folgen der Nichterfüllung (Art. 12) sind für alle Finanzempfänger grundsätzlich gleich zu handhaben. Eine Offenlegung des Vertragsmusters ist wünschenswert.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2 Abs.2	Pro Kanton werden höchstens zwei Gemeinschaften... Diese Beschränkung findet keine Grundlage im Gesetz. Die Erläuterung ist widersprüchlich: Kanton vs Region vs Versorgungsgebiet «Höchstens zwei Gemeinschaften» vs «eine zu starke Konzentration innerhalb eines Versorgungsgebiet verhindern»	Streichen oder Öffnen
Art. 3	Die Vergabe von Finanzmittel nach dem Grundsatz «First come – first served» entspricht keiner gerechten Verteilung	Objektive Kriterien transparent festlegen, sodass eine Priorisierung durch jeden Antragssteller nachvollziehbar ist. Einen Prozess zu einem Einspruchsverfahren definieren.
Art. 4 Absatz 2	Infrastruktur soll nur angerechnet werden, wenn man sie selber beschafft. Das vermindert den Anreiz SaaS-Modelle zu wählen. Angesichts der laufenden Beschaffungen und Implementationen, welche sich vorwiegend auf das SaaS-Modelle beziehen, stellt die eine Diskriminierung solcher Lösungsformen dar.	Unabhängig von Eigenbeschaffung oder der Vergabe im SaaS-Modelle eine gemäss der AD-Grösse definierte Infrastruktur-Entschädigung festlegen.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Die vorliegende Verordnung bewirkt eine starre und technisch durchregulierte Festlegung des ePD, sodass Innovationen und Evolutionäre Weiterentwicklungen von vornherein ausgeschlossen sind. Andererseits sind Prozess gebundenen Sachverhalte im Zusammenhang mit der Anwendung des ePD durch Patienten und GFP nur lückenhaft und schwammig formuliert. Es ist unklar, wie das System weiterentwickelt werden soll bzw. welche Verfahren und Gremien dafür vorgesehen sind.

Botschaft (Art. 10 Abs. 1 Bst.b E-EPDG)

«Die Patientin oder der Patient kann die **Protokolldaten**, die das eigene elektronische Patientendossier betreffen, ebenfalls jederzeit einsehen. Dadurch hat der Patient oder die Patientin die Kontrolle darüber, wer auf sein oder ihr elektronisches Patientendossier zugegriffen hat. Im **Ausführungsrecht** wird zudem vorzusehen sein, dass der Patient oder die Patientin wählen kann, in welcher Form und mit welcher Regelmässigkeit er oder sie über die erfolgten Zugriffe informiert werden will (sog. Notifikation). Denkbar ist beispielsweise, dass jeder Zugriff automatisch per E-Mail gemeldet wird oder aber dass der Patientin oder dem Patienten ein monatlicher Auszug der erfolgten Zugriffe zur Verfügung gestellt wird.»

Mit der delegierten und generellen Regelung von Art. 18 ist das Recht der sog. Notifikation ungenügend sichergestellt.

Unseres Erachtens sind die Regelungen im Bezug der «eigenen Datenerfassung (Art. 8 Abs. 2 EPDG)» ungenügend. Es erfolgt weder eine Prüfung, ob es sich um relevante Daten im Sinne des EPDG handelt, noch sind die Verantwortlichkeiten der Datenhaltung geklärt. In Bezug auf die Selbstbestimmung in Bezug auf die Aktivitäten wie Löschen etc. sollte dem Patienten jedoch eine möglichst weite Selbständigkeit gegeben werden können. Generell soll geprüft werden, welche Aufgaben dem Datenherr / Patient übertragen werden dürfen und können. Die Verordnung enthält keine Ausführungsbestimmung zu Art. 8 Abs. 2 EPDG)

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1.1 Bst. b	Medizinische Daten: Begriff suggeriert, dass es „medizinische“ Daten sind, was nicht zwangsläufig stimmen muss – ein Pat kann auch nützliche Daten in diese Vertraulichkeitsstufe eingeben (Patientenverfügung) – diese ist kein medizinisches Dokument. Wenn der Pat. seine Fitness-App-Daten oder eine Kostengutsprache dort hinterlegt, sind das keine medizinischen Daten, weshalb ein weniger einschränkender Begriff zu wählen ist.	Begriff präzisieren
1.1 Bst. d	Vertraulichkeitsstufe Geheim	streichen

	<p>Wenn geheime Daten nur der Pat. einsehen kann, ist der Zweck des ePD nicht erreicht, weshalb diese Vertraulichkeitsstufe zu streichen ist. Wenn Daten geheim bleiben sollen, soll der Pat. diese bei sich verwalten. Die Gemeinschaften übernehmen ansonsten unnötige Risiken. Zudem: Wer darf überprüfen, ob geheime Daten auch wirklich Daten im Sinne des ePD sind? Der Pat. kann diesen Datenspeicher für sich nutzen, ohne dass geklärt ist, welche Daten dort hinterlegt sind.</p>	
3 Bst. a	<p>Es ist nicht einleuchtend, warum die optionale Befristung der Zugriffsrechte auf 6 Monate begrenzt sein soll.</p>	<p>Die Fixierung der Befristung auf 6 Monate ist zu lockern. Der Patient soll die Möglichkeit haben, die Zeitdauer der Befristung eigenständig festzusetzen.</p>
3 Bst. d	<p>Beispiel: Wohn-Nachbar ist Spitalarzt und soll nicht zugreifen können – bis auf die Notfallsituation.</p>	<p>Der Patient soll die Möglichkeit haben, Gesundheitsfachpersonen auszuschliessen und diesen doch den Notfallzugriff zu erlauben.</p>
2.4 / 3 Bst. f / 8 Bst. f	<p>Gruppen-Thematik: Die Ausführungen dazu bedeuten ein gleicher Aufwand wie für jedes einzelne Mitglied (Erfassen jedes Einzelnen, Änderungen nachtragen, jederzeitige korrekte Zusammensetzung der Gruppe, Zugriff muss bestimmbar protokolliert sein, Information an Pat. über Eintritt, etc.).</p> <p>Das Ziel gemäss Botschaft ist damit nicht erfüllt.</p> <p>Ablauf: Eintritt der GFP in Gruppe – automatisches Zugriffsrecht entsprechend der Gruppe – Pat. wird informiert und schliesst diese Person aus Gruppe aus => GFP hatte für eine bestimmte Zeit Zugriff auf Daten Die Daten werden von einer anderen GFP eingesehen und «notwendige» Daten werden ins Primärsystem übernommen. => die ausgeschlossen GFP sollte gemäss Pat. keinen Zugriff auf Daten haben und wird nun via Primärsystem dennoch Träger der Information</p>	<p>Es soll echte Gruppen geschaffen werden, welche ein Kollektiv sind – Pat. lässt sich darauf ein oder nicht. Sonst hat das Konstrukt „Gruppe“ keinen praktikablen Mehrwert. Allenfalls wird eine Umgehung stattfinden. Zugriffsberechtigte GFP wird in ePD einsehen, in Primärsystem relevante Daten transportieren und damit hat Gruppe Kenntnis der Daten.</p> <p>Vgl. Botschaft zum EPDG Die Möglichkeit der Vergabe von Gruppenzugriffsrechten dient der Praktikabilität.</p> <p>«Damit können Patienten und Patientinnen, die von einem grösseren Team behandelt werden, diesem gesamthaft den Zugriff ermöglichen, anstatt für jede einzelne Gesundheitsfachperson Zugriffsrechte zu vergeben. Bedingung ist jedoch, dass zu jedem Zeitpunkt für die Patientin oder den Patienten nachvollziehbar ist, welche Gesundheitsfachpersonen zum Zeitpunkt der Rechtevergabe in dieser Gruppe oder Organisation tätig sind. Zudem kann sie oder er einzelne Gesundheitsfachpersonen, denen sie oder er unter keinen Umständen Zugriff auf das elektronische Patientendossier gewähren möchte, auf eine sogenannte Ausschlussliste setzen. Damit ist diesen Gesundheitsfachpersonen jeglicher Zugriff auf das elektronische Patienten-</p>

		dossier verwehrt. Auch die Ausschlussliste kann jederzeit angepasst werden.» Vgl. Bemerkungen zu Art. 8 Bst. d
3 Bst. h	Ermächtigung zur Weitergabe der Zugriffsrechte Zweck / Notwendigkeit / Beispiele / Abläufe unklar	Streichung oder Klärung
3 Bst. g	Status von Kindern bzw. Zugriffsrechte im Zusammenhang mit Sorgerecht ist nicht geklärt.	Klärung
8 / TOZ 1.1.2.3	Der Prozess „Eintritt von Gesundheitsfachpersonen“ muss für alle in einer Gesundheitseinrichtung eintretenden Gesundheitsfachpersonen ausgelöst werden.	Gemäss den Erläuterungen ist es möglich, dass den Gesundheitseinrichtungen der Eintrittsprozess delegiert werden kann. Die Bestimmung muss aus Praktikabilitätsgründen dahingehend interpretiert werden, dass die Gesundheitseinrichtung selbst bezeichnen kann wer aktiv eintritt. Die hohe Fluktuation in den Spitälern fordert einen vernünftigen Umgang mit dieser Anforderung. Die TOZ ist dahingehend anzupassen.
8 Bst. f	Hier wird die tagesaktuelle Nachführung aller Mitglieder einer Gruppe von Gesundheitsfachpersonen im zentralen Abfrageregister und die Benachrichtigung der betroffenen Patienten gefordert. Dies ist in der Praxis in Spitälern so mit vernünftigem Aufwand nicht umsetzbar und setzt den Vorteil des Gruppenkonstrukts ausser Kraft.	weglassen
8 Bst. d	Gemäss diesem Artikel müsste ein Spital sich als Herausgeber von Identifikationsmittel zertifizieren lassen bzw. qualifizierte Signaturen für angeschlossene Primärsysteme einsetzen. Dies ist mit vernünftigem Aufwand nicht umsetzbar.	Die Wahl für geeignete Verfahren des Identity Managements von Spitalmitarbeitern liegt ausschliesslich bei den Spitälern. Spitäler werden per se als Trustet Domain betrachtet.
8 Bst. e S. 16	Grösse der Gruppe muss verhältnismässig sein	Die Nennung, an welchen Kriterien sich die Verhältnismässigkeit der Gruppe misst, ist wünschenswert.
9. 1 Bst. c	Wie definiert sich „dafür vorgesehene Ablagen“ und was sind technisch begründete Ausnahmefälle (s. Erläuterungen). Hiermit wird ein gewichtiger Nutzen von IHE-tauglichen Repositories bei den Spitälern eliminiert, welche eine direkte Registrierung von lokalen Dokumenten erlauben würde.	1. Explizit erlauben, dass die Stammgemeinschaft ein zentrales sekundäres Repository mit den Kopien aus dem Primärsystem führt, damit nicht jedes Spital ein 2. Repository zu den primären aufbauen muss. 2. Eine abschliessende Liste technischer Ausnahmefälle erstellen 3. Direkte Registrierung von lokalen Dokumenten in den Repo-

		sitories der Leistungserbringer als alternative Lösung erlauben (s. auch ELGA)
Art 9 Abs. 1 a	Die Koppelung der Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren an die Vorgaben für die Leistungserbringer ist nicht nachvollziehbar, liegt doch der zentrale Nutzen des ePD in einem Lifelong Dossier.	Aufbewahrungspflicht endet mit der Aufhebung des dossiers gemäss Wunsch des Patienten oder bei seinem Ableben.
Art 9 Abs 2a/2c	Es bestehen grosse Bedenken, dass Gesundheitsfachpersonen und deren Hilfspersonal die Möglichkeit bzw. Ressourcen haben, um einzelne Dokumente auf Wunsch des Patienten prospektiv vom EPD auszuschliessen oder aus dem EPD zu vernichten. Auch software-technische Funktionsanpassungen in den Primärsystemen sind kaum zu realisieren, um diese Manipulationen auszuführen.	Die beiden Artikel sind zu streichen. Das Recht des Patienten ist zu gewährleisten, indem er Daten selbst löscht.
9 Abs. 3 Bst. e	Protokolldaten	Darin enthalten müssen auch die Zugriffe von Administratoren oder von Kontaktstellen-Personen – Service-Desk Mitarbeitenden sein (Service-Desk beinhaltet Dienstleistung)
11	Das SIEM darf sich nur auf die technischen und organisatorischen Teile der Gemeinschaftsinfrastruktur beschränken, welche der Bereitstellung des EPD dienen, nicht aber auf (logisch getrennte) Erweiterungen zur Bereitstellung gerichteter Kommunikation und nicht auf die Infrastruktur und Organisation der angeschlossenen Institutionen angewendet werden.	Absatz e Die Zuständigkeit bzgl. Datenschutz und Datensicherheit der Gemeinschaft endet am Leistungsübergabepunkt bzw. der Schnittstelle für Abfragen und Dokumenten Einstellung der angeschlossenen Institution. Vorgaben und Ausführungen in der TOZ dürfen nicht in die Primärsystem eingreifen und falls doch, höchstens Vorgaben im Sinne von allgemeinen Grundsätzen der Datensicherheit.
14.2 TOZ 6.1.5	Sie (Stammgemeinschaft) muss den Patienten Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen empfehlen.	Diese Information (Titel) / Empfehlung (Abs. 2) / Beratung kommt einer juristischen Beratung gleich, welche <ol style="list-style-type: none"> 1. In den Bereich der Tätigkeit mit Bewilligungsvorbehalt fällt 2. Eine entsprechende Ausbildung notwendig macht 3. Eine Haftung aus Beratung nach sich zieht Es ist klar zu unterscheiden, was ist Information und was ist Empfehlung Die TOZ ist klarer zu formulieren.
17 / Ziff. 9.3 TOZ	Zugangportal	Grundzüge der Anforderung sind im der VO zu regeln und nicht erst in der EDI-Ausführung. Dem Legalitätsprinzip wird hier nicht

		entsprochen. Z.B. barrierefreier Zugriff, etc.
Art. 19 / Ziff. 11 TOZ	Es gelten die gleichen Vorgaben zu Protokollierung wie bei den Kontaktstellen GFP	Hier sind Lücken in der Verordnung feststellbar bzw. Undeutlichkeiten in den Erläuterungen. Durchgängigkeit sicherstellen: GFP, Mitarbeitenden Kontaktstellen, Mitarbeitenden Service-Desk, Administratoren etc. Zugriffe von allen sind zu protokollieren.
20,2 Bst. a / 12.3.1.4 TOZ S. 30	Information an alle Gemeinschaften sowie ZAS bei einer Aufhebung (d.h. z.B. bei Widerruf der Einwilligung) Sinn und Zweck der Informationspflicht an alle Gemeinschaften unklar.	Eventualiter soll die ZAS– allenfalls automatisiert – andere Gemeinschaften informieren, falls Information notwendig. Ein Widerruf ist grundsätzlich sofort gültig. Wie soll die angemessenen Frist gemäss Art. 20 interpretiert werden? Die TOZ wiederholt den Begriff der Angemessenheit. Die TOZ soll technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen enthalten und nicht die Verordnung interpretieren. Es ist ratsam eine Frist (z.B. einen Monat) in der EPDV vorzugeben. «innert angemessener Frist, spätestens nach einem Monat, ..»
21	regelmässig	Evaluationsklauseln, welche sich an Bundesbehörden richten, enthalten mindestens Angaben zu folgenden Elementen: a) Berichterstattende Behörde; b) Adressat der Ergebnisse der Überprüfung; c) Zeitpunkt der Überprüfung; d) Endprodukt; e) Kriterien der Überprüfung und f) Gegenstand der Überprüfung. Dieser Regelung wird mit der Vorgabe „regelmässig“ zu wenig Rechnung getragen. - Z.B. 3 Jahre nach Inkrafttreten und dann alle 3 Jahre
42	Für die Nutzung der Abfragedienste wird eine jährliche Pauschale von 13'500.- Franken erhoben.	In den Erläuterungen zum EPDV auf Seite 41 wird ein Betrag von 20'000.- genannt. ⇒ Widerspruch aufheben
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 8	Gemeinschaften und Stammgemeinschaften unterstehen aufgrund ihrer privatrechtlichen Organisation dem DSG und damit der Aufsicht des	Öffentlich-rechtliche Organisation sind nicht per se ausgeschlossen.

	Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB)“	
S. 8	Um eine schweizweit einheitliche Zertifizierung im Rahmen der Vorgaben zur Interoperabilität sicherzustellen stellt das BAG zusammen mit dem Koordinationsorgan Bund-Kantone «eHealth Suisse» die den Zertifizierungsstellen eine Zertifizierungsumgebung zur Verfügung, welche als Testsystem im Rahmen der Zertifizierung die Einhaltung der Normen, Standards und Integrationsprofile überprüft, in Auftrag und kümmert sich um Betrieb und Weiterentwicklung derselben“ Unverständlicher Satz.	Gemäss unserem Verständnis dieses Absatzes wird damit die rechtliche Zuständigkeit dieser Aufgabe an eHealth Suisse delegiert. Der Institution eHealth Suisse» soll faktisch das Mittel zum Bestehen der Zertifizierung in die Hand gegeben werden. Eine derart weitreichende Entscheidungsbefugnis darf nur im Rahmen der Rechtmässigkeit erteilt werden.
S. 9	Das Koordinationsorgan Bund-Kantone «eHealth Suisse» stellt sicher, dass die Normen, Standards und Integrationsprofile im Rahmen von partizipativen Prozessen weiterentwickelt werden. Das Ergebnis dieser Arbeiten fliesst direkt an das BAG, welches zuständiges Amt für die Revision von Gesetz und Ausführungsrecht ist. «eHealth Suisse» übernimmt zudem die Aufgaben im Bereich Information (Art. 15 EPDG) und Koordination (Art. 16 EPDG).“	Vgl. bereits getätigten Ausführungen betreffend Einhaltung der Legalität. Die Vorgabe von Standards in partizipativen Prozessen stellt die Wettbewerbsneutralität der Spitäler und Gesundheitsinstitutionen auf die Probe. Ein definierter Anpassungsprozess ist zwingend, sollte diesem Gremium derart weitreichende Kompetenz erteilt werden.
S. 20	<i>Buchstabe e (Protokolldaten)</i> Die Protokollierungsanforderungen gemäss Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe e EPDV beziehen sich somit auf die aus Datenschutzsicht relevanten Aspekte, die in den TOZ konkretisiert werden (vgl. Ziff. 2.11 der TOZ).	<i>Buchstabe e (Protokolldaten)</i> Die Protokollierungsanforderungen gemäss Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe e EPDV beziehen sich somit auf die aus Datenschutzsicht relevanten Aspekte, die in den TOZ konkretisiert werden (vgl. Ziff. 2.10 der TOZ).
S. 22 / Art. 11 a	Nach <i>Buchstabe a</i> muss eine Gemeinschaft eine fachlich und organisatorisch unabhängige Person benennen, die für den Datenschutz und die Datensicherheit zuständig ist. Sie muss über die für die Aufgabenerfüllung erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen verfügen und ist für die Entwicklung, Umsetzung... (vgl. Ziff. 4.3 der TOZ).	Nach <i>Buchstabe a</i> muss eine Gemeinschaft eine fachlich und organisatorisch unabhängige Person benennen, die für den Datenschutz und die Datensicherheit zuständig ist. Sie muss über die für die Aufgabenerfüllung erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen verfügen und ist für die Entwicklung, Umsetzung... (vgl. Ziff. 4.3 der TOZ).
S. 28 / Art. 17 TOZ 3.5.1.5. TOZ 9.1.3.3	Daten-Download: Die Kernfunktionen des elektronischen Patientendossiers müssen auf dem internen Zugangportal klar von allfälligen Funktionalitäten abgegrenzt werden, die nicht zum Regelungsgegenstand des EPDG und dessen Ausführungsbestimmungen gehören (vgl. Ziff. 9.1 der TOZ). Insbesondere muss sichergestellt werden, dass Daten des elektronischen Patientendossiers nicht automatisch und	D.h. Der berechnete Zugriff berechtigt nicht ohne erneute explizite Einwilligung zum Download von Daten des Sekundär-Systems auf das Primärsystem? Was heisst ausserhalb? (S. 28 Erläuterung) Das ist unpraktikabel – z.B. Organspendeausweis soll ins Primärsystem übernommen werden können... Mit Einwilligung in

	<p>ohne explizite Einwilligung des Patienten oder der Patientin in funktionelle Bereiche oder Datenspeicher «ausserhalb» des elektronischen Patientendossiers überführt werden.</p>	<p>die Führung des ePD soll die Einwilligung zum Download in Primärsystem einer behandelnden Organisation erteilt werden In einer solchen Situation ist z.B. eine explizite Einwilligung eines Pat. gar nicht mehr einholbar.</p>
<p>S. 30 / Art. 20 1 Bst. c</p>	<p>Erlangt eine Stammgemeinschaft Kenntnis über den Tod der Patientin oder des Patienten (<i>Abs. 1 Bst. c</i>), so muss sie, analog zum Widerruf, die Aufhebung des elektronischen Patientendossiers und die Information der ZAS sowie der anderen Gemeinschaften veranlassen. Sämtliche Daten sind ebenfalls gemäss Art. 9 Absatz 1 Buchstabe b in der Stammgemeinschaft und allen anderen Gemeinschaften zu löschen. Bei der Festlegung des Prozesses sind die Vorgaben des Zivilrechts, beispielsweise hinsichtlich der Rechte der Angehörigen an den Daten des elektronischen Patientendossiers, zu beachten.</p>	<p>Wie erlangt sie Kenntnis, wie sichert sie, dass Kenntnis stimmt, was hat die Stammgemeinschaft verpflichtend zu tun, was sind die Rechte der Angehörigen,</p> <p>Generell ist dem Sachverhalt „Tod“ ungenügend Rechnung getragen.</p> <p>Die Einwilligung erlischt mit dem Tod. Wer hat Rechte an Daten? Dies ist keine einfache juristische Frage.</p>

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

Die TOZ soll generell und von Datenschutzexperten geprüft werden. Die TOZ soll die technischen und organisatorischen Voraussetzungen enthalten, greifen jedoch Datenschutzvorgaben auf und legen Regeln zu den Prozessen fest und greifen damit tief in die Zuständigkeit der Spitäler ein. Die VGI würde es begrüßen, wenn die TOZ insgesamt mehr (Ermessens-)Spielraum für die Umsetzung der EPDV offen lässt.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern		
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.3.	Die aktuelle Verwaltung von Einzelpersonen von Gruppen und Hilfspersonen in Spitälern ist wie verlangt nur unter grössten Aufwänden bzw. gar nicht möglich, da dies nicht der gelebten und erprobten Praxis im Spital bzgl. Umgang mit elektronischen Hilfsmitteln entspricht.	Weglassen bzw. Spital als „Trusted Domain“ betrachten
1.4.3.1	Steht bzgl. angeschlossenen Primärsystemen im Widerspruch zu Art. 8 Bst. der EPDV und deren Erläuterungen.	Art. Bst. d und Erläuterungen EPDV diesbezüglich anpassen
1.4.3	Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass alle technischen Systeme, wie beispielsweise angeschlossene Primärsysteme oder Zugangsportale, die von Gesundheitsfachpersonen oder Hilfspersonen für den Zugriff auf das elektronische Patientendossier genutzt werden....	Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass alle technischen Systeme, wie beispielsweise angeschlossene Primärsysteme oder Zugangsportale, die von Gesundheitsfachpersonen oder Hilfspersonen für den Zugriff auf das elektronische Patientendossier genutzt werden.....
1.5.2.2	So im Spital nicht umsetzbar s. auch 1.3	Weglassen bzw. Spital als „Trusted Domain“ betrachten
3.2.1.3 / 3.2.1.4 / 9.2.1.3 Meta- daten 1.3	Pro Dokument ist eine Versionierung sicherzustellen und es wird zusätzlich von „gültigen“ und „annullierten“ Dokumenten gesprochen. Zudem kann ein Dokument gemäss den „Metadaten“ einen Verfügbarkeitsstatus „genehmigt“ und „abgelehnt“ aufweisen.	Die Terminologie sollte zum besseren Verständnis geklärt und ggf. vereinheitlicht werden. Terminologie / Begrifflichkeiten überprüfen - die gilt generell für die gesamten Dokumenten und der Verordnung und deren Anhänge für alle «fachspezifischen» Begriffe
4.3.1.2	Unspezifisch: „über die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Ressourcen verfügt;“	Mittels klaren Kriterien zu präzisieren.
4.4/4.9	Das SIEM darf sich nur auf die technischen und organisatorischen Teile der Gemeinschaftsinfrastruktur beschränken, welche der Bereitstellung des EPD dienen, nicht aber auf (logisch getrennte) Erweiterungen zur Bereitstellung gerichteter Kommunikation und nicht auf die Infrastruktur und Organisation der angeschlossenen Institutionen angewendet werden.	Mit eigenem Artikel explizit abgrenzen
4.8.1	Es ist unklar, welche Daten/Dokumente als Behandlungsrelevant gelten. In Ermangelung einer klaren Regelung durch das EPDG / die EPDV ist damit zu rechnen, dass keine oder nicht adäquate Informationen bereitgestellt werden.	BAG liefert ein unverbindliches Template für einen Best Practice der Dokumenten Bereitstellung durch die Spitäler.

4.9.2-4.9.3/4.21.2.	Dies stellt einen Eingriff in die Betriebskompetenz der Spitäler dar.	Weglassen, eine diesbezügliche Vereinbarung zwischen Gemeinschaft und Institution genügt völlig. Ziffer 4.9.3 streichen
4.15.2.5	Für Integrations- und Konsolidierungsumgebungen muss es erlaubt sein, Patientendaten zu nutzen, solange die DSDS-Vorgaben der Produktivsysteme auch angewendet werden.	
4.10.3.2	4.10.3 Gemeinschaften müssen: 4.10.3.1 eine von dem oder der Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen der Gemeinschaft visierte Liste aller Personen führen, die – unabhängig von der Rechteverwaltung im elektronischen Patientendossier – Zugriff auf Patientendaten haben («Liste der Schlüsselpersonen»); 4.10.3.2 diese Personen eine Personensicherheitsprüfung (PSP) nach Militärgesetz durchlaufen haben;	Wer ist damit gemeint? Geht zu weit, ist unverhältnismässig und verletzt die Gleichbehandlung mit GFP. Diese Voraussetzung verstösst formal als materiell gegen geltende Rechtsgrundsätze. Streichen 4.10.3.2 diese Personen eine Personensicherheitsprüfung (PSP) nach Militärgesetz durchlaufen haben;
4.20.2.1	Verunmöglicht die Synergienutzung gerichteter und ungerichteter Kommunikation und verursacht dadurch unnötige Zusatzkosten sowie befördert den Einsatz proprietärer Systeme für die gerichtete Kommunikation. Eine logische Trennung beider Welten genügt.	Anpassung der Ziffer auf: Es werden Massnahmen getroffen, dass die Komponenten (Repository, Registry, Patientenindex) sowohl für die sichere Anwendung gerichteter wie ungerichteter Kommunikation gemäss EPDG/EPDV genutzt werden können.
4.24.1.3 TOZ 4.24.1.3 4.24.1.4	Der Betrieb der gemeinschaftsinternen Speicherung des elektronischen Patientendossiers darf nur von juristischen Personen erbracht werden, die sich zur Mehrheit im Schweizer Eigentum befinden. 4.24.1.3 sich zur Mehrheit in Schweizer Eigentum befinden; 4.24.1.4 die Leistung gesamtheitlich innerhalb der Schweizer Landesgrenzen erbringen	Juristische Personen in der Schweiz unterliegen dem Schweizer Recht, und zwar unabhängig von der Ausgestaltung der Eigentümerverhältnisse. Die Ausschreibung einer eHealth-Plattform durch eine Schweizer eHealth-Trägerschaft unterliegt GATT/WTO und in einem solchen Fall wären ausländische Anbieter, die in der Schweiz eine Niederlassung haben, zwar zur Teilnahme an der Submission berechtigt, dürften eine solche Plattform jedoch nicht selber betreiben. Streichen Unzulässige Bestimmung, Verstoss mit übergeordnetem Recht Eine TOZ hat keine solche Regelung zu enthalten!
11.1.2.2	... die Mitarbeitenden mit Zugriff auf Daten des elektronischen Patientendossiers sorgfältig ausgewählt werden und einer der ärztlichen Schweigepflicht analogen Vereinbarung	Stammgemeinschaften müssen für die Patientinnen und Patienten eine Kontaktstelle

	unterstehen;	<p>(«<i>Service-Desk</i>») bezeichnen, die sie im Umgang mit dem elektronischen Patientendossier unterstützt. Die Mitarbeitenden mit Zugriff auf Daten des elektronischen Patientendossiers sorgfältig ausgewählt werden und einer der ärztlichen Schweigepflicht analogen Vereinbarung.</p> <p>Die ärztliche Schweigepflicht ist eine strafrechtliche Bestimmung, welche nicht mit einer „<i>analogen Vereinbarung</i> „ übertragen werden kann.</p>
11.1.2.4	Remote-Zugriffe für Support-Tätigkeiten auf die Endgeräte der Patientinnen und Patienten ausschliesslich mit Kenntnis und Einwilligung der jeweiligen Gesundheitsfachperson erfolgen können und automatisch dokumentiert werden	Remote-Zugriffe für Support-Tätigkeiten auf die Endgeräte der Patientinnen und Patienten ausschliesslich mit Kenntnis und Einwilligung der jeweiligen Gesundheitsfachperson Patienten erfolgen können und automatisch dokumentiert werden
12.5.1.1	... die Patientin oder der Patient drei Monate vor der Aufhebung darüber informiert wird.	die Patientin oder der Patient drei Monate vor der Aufhebung darüber nachvollziehbar informiert wird.

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

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herr Bundesrat Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

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

Bern, 29. Juni 2016 / lp

Anhörung betreffend Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 22. März 2016 laden Sie uns ein, zum Ausführungsrecht betreffend das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Stellung zu nehmen.

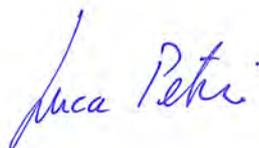
curafutura ist vom elektronischen Patientendossier nicht direkt betroffen und verzichtet deshalb auf eine detaillierte Stellungnahme. Die Komplexität der vorgeschlagenen Ausführungsbestimmungen wirft indes- sen Fragen über die Praktikabilität auf. curafutura behält sich zudem vor, zu einem späteren Zeitpunkt zu intervenieren, sollten sich substantielle Unklarheiten oder Probleme, beispielsweise in der Gewährleis- tung des Datenschutzes für die Versicherten, ergeben.

Wir bedanken uns und bitten Sie, uns im Rahmen von zukünftigen Anhörungen weiterhin zu berücksichti- gen.

Freundliche Grüsse
curafutura



Beat Knuchel
Stv. Direktor
Leiter Gesundheitspolitik



Luca Petrini
Projektleiter Gesundheitspolitik



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : santésuisse-Gruppe (santésuisse, SVK, SASIS AG, tarifuisse ag)
Abkürzung der Firma / Organisation : ---
Adresse, Ort : Römerstrasse 20, 4500 Solothurn
Kontaktperson : Isabel Kohler Muster
Telefon : 032 625 41 31
E-Mail : isabel.kohler@santesuisse.ch
Datum : 17. Juni 2016

Freundliche Grüsse

santésuisse

Verena Nold
Direktorin

Abteilung Grundlagen

Markus Grägi
Leiter a.i.

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	10
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI	13
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	15
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ).....	16
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	17
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile	18
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile.....	19
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile.....	20
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation.....	21
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen..	22
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel	23

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlass-texten

Zusammenfassend:

- Es wird sehr begrüsst, dass die Versichertenkarte als Identifikationsmittel vorgesehen ist.
- Regelungen und Vorgaben sind jedoch äusserst detailliert und zu komplex, sowohl für Gesundheitsfachpersonen wie auch für Patienten, und führen zu enormem Aufwand.
- Anforderungen an Funktionalität, Handhabbarkeit und Effizienz werden ungenügend berücksichtigt.
- Dem übergeordneten Zweck des EPDG – Verbesserung der Behandlungsqualität, -prozesse, der Patientensicherheit sowie der Effizienz des Gesundheitssystems und der Gesundheitskompetenz des Patienten - wird in den Erlass-texten kaum Bedeutung geschenkt und dessen Erfüllung dadurch ernsthaft in Frage gestellt.
- Die nicht durch die Finanzhilfen gedeckten zusätzlichen Kosten des EPD, deren Finanzierung sowie deren Auswirkungen auf die OKP wurden ungenügend oder gar nicht untersucht oder berücksichtigt.
- Aufbau- und Folgekosten dürfen nicht indirekt über die Tarife der OKP (mit)finanziert werden und dürfen auf keinen Fall zu einem zusätzlichen Anstieg der Prämienbelastung führen. (Eine allfällige indirekte Mitfinanzierung durch die OKP muss transparent ausgewiesen und zwingend an die Erfüllung der WZW-Kriterien sowie an vorgängig festgelegte und tatsächlich nachgewiesene Bedingungen und Kriterien wie Effizienzsteigerung oder Qualitätsverbesserungen geknüpft werden und so gerechtfertigt werden können).

santésuisse ist von der Einführung des elektronischen Patientendossiers und der Umsetzung des EPDG sowie des Ausführungsrechtes grundsätzlich nicht direkt betroffen. Eine Ausnahme stellt die allfällige Verwendung der Versichertenkarte als Identifikationsmittel für Patienten dar. Die Beurteilung der SASIS AG im Zusammenhang mit der Versichertenkarte ist in der vorliegenden Stellungnahme ebenfalls berücksichtigt. Die SASIS AG begrüsst es sehr, dass die Versichertenkarte als Identifikationsmittel vorgesehen ist.

Im Weiteren beschränkt sich santésuisse auf allgemeine Bemerkungen zu den Verordnungen, den Erläuterungen sowie zu ausgewählten Artikeln. Der Einfachheit halber werden die Bemerkungen zu den jeweiligen Artikeln und den Erläuterungen zusammengefasst und im Formularfeld der Erläuterungen angefügt.

Allgemeine Bemerkungen zum Ausführungsrecht:

Nach Ansicht von santésuisse sind die in den Verordnungen sowie in deren Anhängen konkretisierten Regelungen und Vorgaben sehr umfassend, detailliert und komplex. Sie beinhalten vielfältige Anforderungen und anspruchsvolle Aufgaben für die Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Gesundheitsfachpersonen. Auch aus Sicht der Patienten stellt das Verständnis sämtlicher sie betreffenden Regelungen und Vorgaben des Ausführungsrechtes eine grosse Herausforderung dar.

Neben den ausführlich abgehandelten rechtlichen, technischen und organisatorischen Aspekten sowie den Fragen zu Sicherheit und Datenschutz werden nach Ansicht von santésuisse die Anforderungen an Funktionalität, Handhabbarkeit und Effizienz etc. des EPD ungenügend berücksichtigt. Der übergeordneten Zielsetzung des EPDG mit Verbesserung der Behandlungsqualität, der Behandlungsprozesse, der Patientensicherheit sowie der Effizienz des Gesundheitssystems und der Gesundheitskompetenz der Patienten (Art. 1 Abs. 3) kommt in den Erlasstexten kaum Bedeutung zu. Im Hinblick auf die Umsetzung des Ausführungsrechtes und damit auf die Einführung und den Betrieb des EPD bedeutet dies für Gemeinschaften, Stammgemeinschaften sowie Gesundheitsfachpersonen einen ausserordentlich hohen Aufwand. Die hohe Regelungsdichte und der damit verbundene Aufwand dürften namentlich für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen eine substantielle Barriere hinsichtlich der Akzeptanz darstellen und zu Widerständen gegenüber dem EPD führen. Nach Ansicht von santésuisse wird mit den weitgehenden Regelungen und Vorgaben die erfolgreiche Einführung und Verbreitung des EPD gerade auch in Kombination mit der doppelten Freiwilligkeit gefährdet oder zumindest empfindlich gebremst und die Erfüllung des übergeordneten Zweckes des EPDG ernsthaft in Frage stellen. Die umfassenden rechtlichen Regelungen und Vorgaben sowie die weitreichenden staatlichen Kompetenzen und vielfältigen Aufgaben und Kontrollfunktionen des BAG zur Umsetzung von Gesetz und Verordnungen widersprechen nach Ansicht von santésuisse den Grundsätzen eines liberalen und freiheitlichen Gesundheitswesens.

Allgemeine Bemerkungen zur Finanzierung:

Die Finanzierung der nicht über Finanzhilfen gedeckten Aufbau- und Folgekosten ist nicht geklärt:

Ergänzend zu den durch die Finanzhilfen gedeckten Kosten wird die Umsetzung des EPDG sowie des Ausführungsrechtes mit Vorbereitung und Einführung des EPD zu weiteren Aufbau- und Folgekosten führen. Nicht gedeckte Aufbau- und Folgekosten für Anschluss und Betrieb des EPD betreffen einerseits die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (z.B. Betriebs- und Rezertifizierungskosten etc.) und andererseits die Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen (z.B. Auf- und Ausbau bzw. Anpassungen der Primärsysteme, Organisation und Administration, Schulungen, etc.).

Die nicht durch die Finanzhilfen gedeckten zusätzlichen Kosten des EPD, deren Finanzierung sowie deren Auswirkung auf die OKP wurde nach Ansicht von santésuisse seitens BAG ungenügend oder gar nicht untersucht und berücksichtigt. Die Risikofolgeabschätzung EPDG (RFA 2013) berücksichtigte diese Kosten nur teilweise und deren Validität ist aufgrund der dazumal noch geringen Konkretisierung bezgl. Umsetzung und Ausführungsrecht mit zahlreichen Schätzungen, Annahmen und Vermutungen deutlich eingeschränkt. Die Hinweise auf die Finanzierung durch die Kantone bzw. durch Mitgliederbeiträge der Mitglieder von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sind aus Sicht von santésuisse ungenügend. Eine allfällige indirekte Mitfinanzierung dieser Kosten über OKP-Tarife müsste nach Ansicht von santésuisse zwingend an die Erfüllung der WZW-Kriterien sowie an vorgängig festgelegte und tatsächlich nachgewiesenen Bedingungen und Kriterien geknüpft werden (z.B. Effizienzsteigerung, Qualitätsverbesserung etc.).

santésuisse befürchtet, dass die nicht über Finanzhilfen gedeckten Aufbau- und Folgekosten des EPD letztendlich indirekt über die Tarife der OKP (mit-) finanziert und damit zu einem zusätzlichen Anstieg der Prämienbelastung beitragen werden. Dabei erachtet santésuisse die postulierten Effizienzgewinne und konkreten tatsächlichen Kosteneinsparungen aufgrund des EPD als fraglich. Wenn überhaupt, würden sich tatsächliche Einsparungen erst mit einem langen Zeithorizont manifestieren (s.a. RFA 2013).

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Die zeitlich und mengenmässig begrenzten sowie an Bedingungen geknüpften Finanzhilfen für den Aufbau von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften durch den Bund werden von santésuisse im Grundsatz begrüsst.

allgemeine Bemerkungen zur EPDFV:

- I. Auswirkungen des EPD auf die OKP:
 - Nach Ansicht von santésuisse ist eine durch das EPD verursachte Zunahme der Gesundheitskosten in der OKP mit konsekutivem Prämienanstieg unbedingt zu vermeiden. Daher schlägt santésuisse vor, dass die in den Gesuchen für die Finanzhilfen geforderten Finanzierungskonzepte (EPDFV Art. 8 Abs. 1 Bst. d) zwingend aufzeigen müssen, wie die langjährige Finanzierung der nicht gedeckten Kosten der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (z.B. Betriebskosten etc.) sowie der Anbindung der Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen ohne (indirekt) kostensteigernde Auswirkungen auf die Gesundheitskosten sichergestellt wird.
- II. Wenig transparente Entscheidungskriterien:
 - An mehreren Entscheidungspunkten der EPDFV mit Entscheidungskompetenz des BAG sind fehlende oder unscharf definierte Entscheidungs- oder Abgrenzungskriterien zu konkretisieren (z.B. Art. 4 Abs. 1: im Versorgungsgebiet zugänglich für alle Gesundheitsfachpersonen und alle Patienten bzw. Art. 5 Abs.1 Wohnsitz im Einzugsgebiet, Art 6 Abs. 3: Abweichung der Kosten in unverhältnismässigem Umfang, Art. 11 Abs. 2: unzureichenden Beitrag an Gesundheitsversorgung etc.). Das BAG muss seine Entscheidungen nachvollziehbar und transparent an vorgängig klar definierten Kriterien orientieren. Dies in Analogie zu den in Art. 9 von den Kantonen in ihren Stellungnahmen geforderten konkreten Angaben und Kriterien.
- III. Behandlung der Gesuche nach deren chronologischem Eingang erscheint wenig zweckmässig:
 - Die Behandlung der Gesuche nach chronologischem Eingang mit Erstellung einer Prioritätenliste erst wenn sich eine Erschöpfung der verfügbaren Mittel abzeichnet ist nach Ansicht von santésuisse weder sinnvoll noch zweckmässig. Ziel der Finanzhilfen darf nicht die Auswahl, Unterstützung und Förderung der schnellsten sondern vielmehr der besten, zweckmässigsten und sinnvollsten Konstrukten von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften bezüglich klar definierter Ziele und Kriterien sein.
 - Daher schlägt santésuisse vor, bereits vorgängig sinnvolle und zweckmässige Kriterien und Voraussetzungen für die Priorisierung von Gesuchen zu erarbeiten und transparent zu kommunizieren sowie Fristen für die Einreichung der Gesuche festzulegen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

	Auswahl der zu unterstützenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften steht im Widerspruch zur letztendlichen Zuständigkeit des BAG für <i>Gutheissung oder Abweisung von Gesuchen</i> .	
S. 3 / Art. 4	<p>Abs. 1: Das Kriterium, wonach die zu unterstützenden Stammgemeinschaften allen Gesundheitsfachpersonen und Patienten eines <i>Versorgungsgebietes</i> bzw. einer <i>Versorgungsregion</i> zugänglich sein muss, kann zu Unklarheiten und Abgrenzungsproblemen führen: Wie wäre beispielsweise ein Gesuch einer (überregionalen) Stammgemeinschaft aller Gesundheitsfachpersonen einer bestimmten Disziplin oder Fachrichtung zu beurteilen, wie werden Versorgungsgebiete bzw. Versorgungsregionen der Stammgemeinschaften definiert und abgegrenzt?</p> <p>Der als Begründung angeführte angeblich <i>höhere Beitrag zur Gesundheitsversorgung</i> wird nicht weiter ausgeführt oder präzisiert und liegt anscheinend im Ermessensspielraum des BAG (s. Bemerkung Art. 11). Zudem bedeutet die Zugänglichkeit für alle Gesundheitsfachpersonen und Patienten, je nach Verständnis, nicht unbedingt einen <i>grösseren Beitrag zur Gesundheitsversorgung</i>.</p> <p>Abs. 2 und 3: Die Entscheidung über die Aufteilung der Finanzhilfen auf die drei Kategorien sollte im Entscheidungsbereich der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sein. Der Mehrwert der Vorgabe in der EPDFV ist nicht nachvollziehbar. Konsequenterweise müsste die Umsetzung dieser Vorgabe kontrolliert werden, was wiederum unnötigen administrativen Mehraufwand verursachen würde.</p>	
S. 6 Art. 11 Abs. 2	Ein <i>ausreichender Beitrag zur Gesundheitsversorgung der Schweiz</i> ist weder primäre Aufgabe der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften noch eigentliches Ziel und Zweck von EPD und Finanzhilfen. Zudem wird das Kriterium <i>Beitrag zur Gesundheitsversorgung</i> nicht weiter definiert und präzisiert. Der schweizweite Bezug dieses Kriteri-	Das unscharf formulierte Kriterium für eine allfällige Abweisung eines Gesuches ist zu überprüfen oder zu streichen

	ums ist insbesondere für kantonale bzw. regionale Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften weder sinnvoll noch zweckmässig.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Der vorliegende Entwurf der EPDV sowie die entsprechenden Erläuterungen enthalten umfangreiche und weitgehende Regelungen und Vorgaben. Die Regelungsdichte mit vielfältigen Anforderungen und anspruchsvollen Aufgaben der EPDV ist nach Ansicht von santésuisse insbesondere für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sowie der dazugehörigen Gesundheitsfachpersonen sehr hoch. Auch aus Sicht der Patienten stellt das umfassende Verständnis des EPD mit den die Patienten betreffenden unterschiedlichen Möglichkeiten, Optionen, Rechten, Einschränkungen und Risiken etc. eine grosse Herausforderung dar. Rechtliche, technische und organisatorische Aspekte sowie Fragen von Sicherheit und Datenschutz stehen im Vordergrund. Die Einhaltung sämtlicher Anforderungen an Gemeinschaften und Stammgemeinschaften beispielsweise bezüglich Datenschutz und Datensicherheit bei Datenhaltung und Datenübertragung (Art. 9. Art. 11) mit Abgrenzung zwischen primären und sekundären Datenablagen ist komplex und aufwändig. Zudem beziehen sich die Regelungen und Vorgaben der EPDV zumeist auf die EPD-Phase 2 mit statischen Dokumenten. Die tatsächliche und effiziente Anwendbarkeit und Handhabbarkeit der EPDV in einer EPD-Phase 3 mit dynamischen und strukturierten Daten scheint zumindest teilweise fraglich. Aspekte der Funktionalität, Praktikabilität und Effizienz des EPD insbesondere im Hinblick auf die tatsächliche Nutzung durch Gesundheitsfachpersonen und Patienten im medizinischen Alltag sowie auf die übergeordnete Zielsetzung des EPDG gemäss Artikel 1 Absatz 3 finden in der EPDV kaum Berücksichtigung.

Obwohl santésuisse insbesondere die Bemühungen zur Sicherheit des EPD mit Einhaltung von Datenschutz und Datensicherheit im Grundsatz begrüsst, erscheinen die umfassenden, weitgehenden und detaillierten Regelungen und Vorgaben für die betroffenen Akteure teilweise als enorm komplex, kompliziert, teilweise schwerfällig und anspruchsvoll. Im Hinblick auf die Umsetzung der EPDV und damit auf Einführung und Betrieb des EPD bedeutet dies für Gemeinschaften, Stammgemeinschaften sowie Gesundheitsfachpersonen einen hohen Aufwand. Dabei wird die Umsetzung, Durchsetzung, Kontrolle und Einhaltung der zahlreichen Vorgaben und Regelungen der EPDV (sowie der EPDV-EDI) sowohl bei Bund und Kantonen als auch bei Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Gesundheitsfachpersonen zu kaum abschätzbaren Kostenfolgen führen. Auch die Information und Aufklärung von Patienten, Gesundheitsfachpersonen sowie Hilfspersonen über Inhalte, Einstellungs-Möglichkeiten, Optionen, Aufgaben, Rechte, Pflichten, Risiken, Datenschutz und Datensicherheit etc. in unterschiedlichen Situationen erfordert einen hohen Zeitaufwand für die jeweils verantwortlichen Akteure mit entsprechenden Kostenfolgen.

Wie bereits im Zusammenhang mit der EPDFV erwähnt, befürchtet santésuisse, dass die Aufbau- und Folgekosten der EPDV für Einführung und Betrieb des EPD seitens der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften bzw. der Gesundheitsfachpersonen letztendlich indirekt über die Tarife der OKP (mit-) finanziert werden müssen. Nach Ansicht von santésuisse ist eine durch das EPD verursachte Zunahme der Gesundheitskosten in der OKP mit konsekutivem Prämienanstieg nicht akzeptabel und unbedingt zu vermeiden. Eine allfällige indirekte Mitfinanzierung der Kostenfolgen von EPDV und EPD über Prämienfelder stünde nach Ansicht von santésuisse nur bei nachgewiesener Zweck- und Zielerreichung gemäss EPDG (Art. 1 Abs. 3) zur Diskussion. Darüber hinaus vertritt santésuisse die Position, wonach auch die steuerfinanzierten Kostenfolgen bei Bund und Kantonen aufgrund der EPDV transparent aufgezeigt und begrenzt werden müssen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Artikel 5	Nur die Stammgemeinschaft stellt der ZAS die Daten gemäss Artikel 5 (Namen, Vornamen, Geschlecht, Geburtsdatum und AHV-Nummer) zur Verfügung.	Der Identity-Provider (IDP) sollte diese Daten ebenfalls dem ZAS übermitteln können.
Artikel 14	Die Stammgemeinschaft muss den Patienten unter anderem über den Zweck des EPD, die Grundzüge der Datenbearbeitung, die Folgen der Einwilligung und die Möglichkeiten des Widerrufs, sowie der Erteilung von Zugriffsrechten informieren.	Unserer Meinung nach müsste der IDP respektive die Registrierungsstelle (RA) die Aufklärung machen. Es macht unserer Meinung nach Sinn, wenn der Patient beim Eröffnen des Dossiers, respektive bei der Antragsstellung über die Folgen des EPD informiert wird. Ansonsten müsste der Patient nach Eröffnen des Dossiers extra noch bei der Stammgemeinschaft vorbei gehen.
Artikel 15	Nur die Stammgemeinschaft holt die Einwilligung beim Patienten bezüglich des Patientendossier ein	Auch hier macht es Sinn, dass der IDP respektive deren RA, die Einwilligung bei der Registrierung einholt.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 10-11 / Artikel 1 und 2	<ul style="list-style-type: none"> • Das Verständnis und die Einstellung der Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte sowie der unterschiedlichen Optionen stellt für viele Patienten eine grosse Herausforderung dar. Die damit einhergehende Information, Erläuterung und Begleitung bedeutet für Gesundheitsfachpersonen einen dementsprechend hohen Aufwand. 	Ein für alle berechtigten Gesundheitsfachpersonen ersichtliche Hinweis (z.B. Flag) auf allenfalls zusätzlich vorhandene Informationen könnte möglicherweise kritische Situationen verhindern.

	<ul style="list-style-type: none"> • Die Regelung, wonach sich vom Patient jeder Dokumenttyp jeder Vertraulichkeitsstufe zuordnen lässt, kann aus der Perspektive der Gesundheitsfachpersonen aber auch für Patienten zu Unübersichtlichkeit über die tatsächlich irgendwo im EPD abgelegten Dokumente führen. Durch die Zuordnung von wichtigen Informationen in einer Vertraulichkeitsstufe ohne Zugriffsrecht für Gesundheitsfachpersonen können Letzteren entscheidungsrelevante und grundsätzlich im EPD vorhandene Informationen vorbehalten bleiben. Ungeeignete Einstellung von Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte könnten so zu kritischen medizinischen Situationen führen. 	
S. 12 / Art. 3	Die individuelle Regelung eines Patienten betreffend der reduzierten Zugriffsrechte beispielsweise für neu in eine Gruppe eintretenden Gesundheitsfachpersonen kann dazu führen, dass beispielsweise Dienstärzte oder Stellvertreter von Gesundheitsfachpersonen keinen Zugriff auf das EPD haben (ausser Notfall).	
S. 16-17 / Art. 9	Die standradmässig vorgesehene Löschung der Daten des EPD nach 10 Jahren oder bei Aufhebung des EPD kann einen potentiellen Datenverlust u.U. mit negativen medizinischen Konsequenzen zur Folge haben.	

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

Allgemeine Bemerkungen

s.a. Bemerkungen zu Ausführungsrecht, EPDFV und EPDV

santésuisse begrüsst im Grundsatz namentlich die Orientierung an internationalen oder schweizweit einheitlichen Standards (z.B. Integrationsprofile, Austauschformate) sowie die vorgesehene Evaluation des EPD. Gleichzeitig bedauert santésuisse, dass zum Zeitpunkt der Vernehmlassung der EPDV-EDI noch keine Austauschformate vorliegen und das Fehlen eines Evaluationskonzeptes. Darüber hinaus schlägt santésuisse vor, ergänzend zu den im EPDG festgehaltenen Zielen (Art. 1 Abs.3), auch die Wirtschaftlichkeit mit Berücksichtigung der Kosten des EPD's zu evaluieren.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 6-7 / Artikel 6	Im Hinblick auf die Evaluation der Zweck- und Zielerreichung von Gesetz und Verordnung gemäss EPDG (Art. 1 Abs. 3) fehlt in den Erläuterungen jeglicher Hinweis auf die Konkretisierung der durchzuführenden Evaluation, wie bei-	Ergänzung der Erläuterung mit einem Evaluationskonzept sowie dementsprechende Definitionen geeigneter Kennzahlen und der zugrundeliegenden Daten in Anhang 6.

	<p>spielsweise ein Evaluationskonzept mit konkreter Fragestellungen und einer Darstellung von Vorgehensweise und Methoden. Die im Anhang 6 aufgeführten Kennzahlen vermögen den Anforderungen einer Evaluation des EPD's hinsichtlich Verbesserung der Behandlungsqualität, der Behandlungsprozesse, der Patientensicherheit, der Effizienz des Gesundheitssystems sowie der Gesundheitskompetenz der Patienten nach Ansicht von santésuisse in keiner Weise zu genügen.</p>	

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

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

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

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

Zürich, 23. Juni 2016

Anhörung
Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, uns zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier zu äussern.

Nach eingehender Prüfung der Unterlagen sowie aufgrund Ihrer Ausführungen stellen wir fest, dass das Ausführungsrecht keine für die Krankenversicherungen relevanten Punkte enthält.

Aus diesem Grund verzichten wir auf eine detaillierte Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Versicherungsverband SVV



Lucius Dürr
Direktor



Ann-Karin Wicki
Leiterin Krankenversicherung

A-Post
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

Suva

Fluhmattstrasse 1
Postfach 4358
6004 Luzern

Telefon 041 419 51 11
Telefax 041 419 58 28
Postkonto 60-700-6
www.suva.ch

Marc Epelbaum, lic.iur.
Direktwahl 041 419 55 00
Direktfax 041 419 61 70
marc.epelbaum@suva.ch

Datum 24. Juni 2016
Betrifft Verordnungen zum elektronischen Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, uns zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier äussern zu dürfen. Fristgerecht äussern wir uns dazu wie folgt:

Rolle der Sozialversicherer

Die obligatorische Unfallversicherung und die Militärversicherung sind an das Naturleistungsprinzip gebunden. Gemäss Art. 10-14 UVG bzw. Art. 16-21 MVG werden die Sachleistungen (insbesondere die Heilkosten) in der Unfallversicherung und in der Militärversicherung in natura erbracht, d.h. die Versicherer bezahlen die entsprechenden Kosten direkt dem Leistungserbringer (Arzt, Spital, Apotheke, usw.). Daher werden die Unfallversicherer weiterhin Anspruch auf die medizinischen Daten des Patienten haben und werden diese unabhängig eines allfälligen Patientendossiers gemäss Gesetz vom Leistungserbringer verlangen müssen und dürfen (vgl. Art. 54a UVG und 25aMVG). Ob einzelne dieser Dokumente vom Patienten in seinem elektronischen Patientendossier als geheim bezeichnet wurden, spielt dabei keine Rolle. Daher zweifeln wir auch an Sinn der hohen Vertraulichkeitsstufen und technischen Sicherheitsstandards, welche den Zweck dieses elektronischen Patientendossiers – einfach und schnell auf die Gesundheitsgeschichte des Patienten zugreifen zu können – zunichtemachen und kaum umsetzbar sind.

Finanzierung

Obwohl selbst der Bundesrat in der Botschaft festgehalten hat, dass die Sozialversicherer bewusst aussen vor gelassen werden beim elektronischen Patientendossier, lässt er sich in finanzieller Hinsicht eine Hintertür offen. Mit dem Verweis auf Art. 43 Abs. 5bis KVG ist die Konstellation möglich, dass er die Sozialversicherer bei Finanzierungslücken heranzieht. Dies lehnen wir ab.

Reha-Kliniken der Suva

Die Suva führt zwei Reha-Kliniken, welche Patienten behandeln und entsprechend wohl die Voraussetzungen gemäss Art. 39 KVG erfüllen. Diese beiden Kliniken haben jedoch keine

Seite 2/2

eigenständige Rechtspersönlichkeit, sondern sind Verwaltungseinheiten der Suva. Auch das revidierte Unfallversicherungsgesetz (UVG) sieht vor, dass die Suva die Reha-Kliniken als sogenannte Leistungszentren führen kann (Art. 67a nUVG). Das wäre aber nicht vereinbar mit den Vorgaben des EPDG. Unseres Erachtens geht das UVG als lex specialis dem EPDG vor.

Unsere Änderungsanträge und Kommentare entnehmen Sie beiliegendem Formular. Wunschgemäss senden wir die Stellungnahme in elektronischer Form an die angegebenen Adressen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Suva



Marc Epelbaum, lic.iur.
Generalsekretär



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Suva
Abkürzung der Firma / Organisation :
Adresse, Ort : Fluhmattstr. 1, 6002 Luzern
Kontaktperson : Marc Epelbaum, Generalsekretär
Telefon : 041 419 55 00
E-Mail : marc.epelbaum@suva.ch
Datum : 24.06.2016

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 EPDG3	
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 5	
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....8	
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) 12	
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten 15	
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile..... 15	
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 16	
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen 16	
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

1. Die obligatorische Unfallversicherung und die Militärversicherung sind an das Naturleistungsprinzip gebunden. Gemäss Art. 10-14 UVG bzw. Art. 16-21 MVG werden die Sachleistungen (insbesondere die Heilkosten) in der Unfallversicherung und in der Militärversicherung in natura erbracht, d.h. die Versicherer bezahlen die entsprechenden Kosten direkt dem Leistungserbringer (Arzt, Spital, Apotheke, usw.). Aufgrund des Naturalleistungsprinzips werden diese Unfallversicherer weiterhin Anspruch auf die medizinischen Daten des Patienten haben und werden diese unabhängig eines allfälligen Patientendossiers gemäss Gesetz vom Leistungserbringer verlangen müssen und dürfen (vgl. Art. 54a UVG und 25aMVG). Ob einzelne dieser Dokumente im Primärsystem vom Patienten in seinem elektronischen Patientendossier als geheim bezeichnet wurden, spielt dabei für den Leistungserbringer bei der Herausgabe der medizinischen Dokumente an den Kostenträger keine Rolle, was auch aufzeigt, wie wenig Sinn diese Vertraulichkeitsstufe macht (siehe dazu noch weitere Bemerkungen unter: Art. 1 der EPDV).

2. Auf S. 5324 der Botschaft vom 29. Mai 2013 heisst es: „Eine Anpassung der Tarife der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen soll ergänzend dazu beitragen, dass sich möglichst viele Arztpraxen, Apotheken, Spitex-Organisationen usw. einer Gemeinschaft oder einer Stammgemeinschaft anschliessen.“ Auf S. 5352 (siehe auch S. 5361, 5393,) der Botschaft wird in diesem Zusammenhang auf Art. 43 Abs. 5bis KVG verwiesen, welcher es dem Bundesrat ermöglicht, bei Uneinigkeit der Parteien, Anpassungen an der Tarifstruktur vorzunehmen. Damit versucht der Bundesrat durch die Hintertür die Versicherungen zu verpflichten, sich am elektronischen Patientendossier finanziell zu beteiligen. Mit einem solchen Vorgehen sind wir nicht einverstanden, sagt doch derselbe Bundesrat auf S. 5323 wie auch S. 5343 und S. 5354 der Botschaft, dass das EPDG kein Instrument der Sozialversicherung sei. Gemäss Bundesrat geht es nur um das (privatrechtlich geregelte) Verhältnis zwischen einem Patienten oder einer Patientin sowie der Gesundheitsfachperson. Weder im Gesetz noch in den Verordnungen ist etwas anderes vorgesehen, so dass die schwierige Finanzierung des ganzen Apparates des elektronischen Patientendossiers nicht auf dem Buckel der Sozialversicherer ausgetragen werden kann bzw. diese für allfällige Finanzierungslücken einspringen sollten. Hierfür fehlt es an einer entsprechenden Gesetzesgrundlage. Art. 43 Abs. 5bis KVG darf nicht für eine solche Konstellation missbraucht werden, ist dies doch weder Sinn noch Zweck dieser Bestimmung.

3. Das System des elektronischen Patientendossiers gemäss Gesetz lässt die Sozialversicherer bewusst aussen vor und der Bundesrat erklärt in seiner Botschaft explizit, dass es sich hier nicht um ein Instrument der Sozialversicherungen handelt. Dies bedeutet gemäss der Gesetzesvorlage, dass die Suva und die Militärversicherung in keiner Art und Weise an die gesetzlichen Vorgaben des elektronischen Patientendossiers und seinen Ausführungsbestimmungen gebunden ist. Nun betreibt die Suva zwei Reha-Kliniken, welche Patienten behandeln und entsprechend wohl die Voraussetzungen gemäss Art. 39 KVG erfüllen. Diese beiden Kliniken haben jedoch keine eigenständige Rechtspersönlichkeit, sondern sind Verwaltungseinheiten der Suva. Auch das revidierte Gesetz (UVG) sieht vor, dass die Suva die Reha-Kliniken als sogenannte Leistungszentren führen kann. Mit anderen Worten, auch nach dem revidierten Recht hat die Suva die Möglichkeit frei zu entscheiden, ob sie die Kliniken in Form einer AG nach OR oder weiterhin als Verwaltungseinheit der Suva, allerdings in Form eines Leistungszentrums mit separater Betriebsrechnung (Art. 67a neu UVG), führen will. Diese zweite Variante der Führung von Kliniken wäre nicht vereinbar mit den Vorgaben des EPDG. Als lex specialis geht unseres Erachtens das UVG dem EPDG vor.

4. Patienten-Identifikationsnummer: Ohne Not und trotz einer befürwortenden Mehrheit der Parteien am Vernehmlassungsprozess zum EPDG wird nicht die AHVN13 als Identifikation verwendet, sondern eine separate Patientenidentifikationsnummer geschaffen. Diese muss technisch so strenge und komplizierte Vorgaben erfüllen muss, welche in dieser Tiefe wenig Sinn machen, bzw. die zu schaffenden Voraussetzungen für die Verwendung einer Patientenidentifikationsnummer für die Gemeinschaften sehr kompliziert und technisch daher kommen. Wie bereits im Parlament diskutiert, stellt sich die Frage, ob die bewährte AHV-Nummer als Identifikationsnummer nicht genügt hätte und ob die neue Nummer nicht primär einen zusätzlichen bürokratischen Aufwand und höhere Kosten verursacht. Im Parlament ging man noch davon aus, dass eine sichere ID-Nummer ohne übertriebenen administrativen Aufwand und ohne exorbitante Kosten geschaffen werden kann. Deshalb sei dies sicher die bessere Lösung als die AHV-Nummer (vgl. Votum L. Hess vom 18.3.2015 in der Frühjahrsession des NR). Wichtig scheint der Suva aus Sicht Leistungsträger, dass die technische Ausgestaltung dieser Patientenidentifikationsnummer so geregelt wird, dass sie bei einer allfälligen späteren Gesetzesanpassung allenfalls auch von den Leistungsträgern genutzt werden kann. Es kann nicht sein, dass die Versicherungen für die Kommunikation mit dem Patienten und den Leistungserbringern nochmals auf andere Identifikationsnummern zugreifen müssen. Zudem müsste ein Patient ein Leben lang die gleiche Patientenidentifikationsnummer erhalten. Mit den vorgesehenen Verordnungsbestimmungen kann es sein, dass ein Patient im Laufe seines Lebens mehrmals eine neue Patientenidentifikationsnummer erhält. Dies wird eine allfällige Kommunikation im Gesundheitsbereich nicht wirklich fördern.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

keine

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

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2 Berechtigte	Gemäss Botschaft des Bundes sind verschiedene Formen von Gemeinschaften möglich. Dies geht so auch aus dem Gesetz und der Verordnung hervor. Mit dieser Bestimmung wird jedoch faktisch verhindert, dass es mehr als zwei Gemeinschaften pro Kanton geben kann. Damit wird über eine Finanzierungsverordnung der Wille des Gesetzgebers unterbunden. Unklar wäre auch, wie diese Bestimmung bei kantonsübergreifenden Gemeinschaften, welche gemäss Gesetz und Verordnung nicht ausgeschlossen werden, zu qualifizieren wären, bspw. die Rehaklinik Bellikon und die Rehaklinik der Suva in Sion beschliessen, sich derselben Gemeinschaft anzuschliessen, bzw. gemeinsam eine Stammgemeinschaft zu gründen. Dies scheint aufgrund der Finanzierungsbestimmung nur erschwert, falls überhaupt möglich, zu sein. Zudem macht es aufgrund der sehr unterschiedlichen Spital- und Ärztekonzentrierung aufgrund sehr unterschiedlicher Einwohnerzahlen in den einzelnen Kantonen wenig Sinn, alle Kantone als Einheit zu behandeln. Die Bestimmung würde von Beginn weg zu einer unausgewogenen Verteilung der Regionen führen.	Ersatzlose Streichung von Abs. 2
4 Höchstbetrag	Dieser Artikel legt den Höchstbetrag auf CHF 500'000.- fest für Stammgemeinschaften, welche in ihrem Versorgungsgebiet gewisse Mindestanforderungen gewährleisten. Der Begriff des Versorgungsgebietes ist nicht definiert. Auch in den Erläuterungen zu dieser Verordnung wird das „Versor-	Definition von „Versorgungsgebiet“. Zumindest die geographische Eingrenzung muss definiert werden.

	<p>gungsgebiet“ nicht näher erklärt. Dieser Begriff lässt einen grossen Spielraum (regionale oder fachliche Ausrichtung oder gar beide?) zu und muss entweder definiert oder gestrichen werden.</p>	
5 Variable Komponente	<p>Der Begriff „Einzugsgebiet“ ist wie das „Versorgungsgebiet“ nicht definiert. Gemäss Art. 2 will der Bund nicht mehr als zwei (Stamm-)Gemeinschaften pro Kanton. Nun spricht er in Art. 5 von Einzugsgebiet und erwähnt die Personenzahl. Wie verhält sich diese Bestimmung zu Art. 2 und wie muss Einzugsgebiet verstanden werden?</p> <p>Mit der je hälftigen Aufteilung der variablen Komponente wird die Stammgemeinschaft in ihren unternehmerischen Möglichkeiten stark eingeschränkt. Insbesondere der rechtlichen und der organisatorischen Komponente wird in finanzieller Hinsicht viel zu viel Gewicht beigemessen. Damit werden Tür und Tor für unnötige Beratungsdienste auf der organisatorischen und rechtlichen Seite geöffnet. Zudem fehlt es an einer plausiblen Erklärung für eine solche Aufteilung. Die starre Vorgabe verhindert die Nutzung von Synergien durch die Verwendung von gleichen oder ähnlichen Plattformen vom selben Anbieter für verschiedene Gemeinschaften, weil unnötigerweise die unternehmerische Freiheit und Flexibilität sowohl der Gemeinschaften als auch der Anbieter auf unnötige Art massiv eingeschränkt wird.</p>	<p>Definition von Einzugsgebiet</p> <p>Abs. 2 ist wie folgt zu formulieren: <i>Dieser Betrag ist einzusetzen für:</i></p> <p>a.....</p>
11 Behandlung der Gesuche	<p>Bei Nichteinhalten der Ordnungsfrist von 3 Monaten zur Behandlung der Gesuche verlangt der Bundesrat, dass das BAG hierzu nur Stellung nehmen muss, sofern dies vom Gesuchsteller verlangt wird (Abs. 4). Die Fristenbestimmung von Abs. 3 macht nur Sinn, wenn damit eine Begründungsverpflichtung seitens des BAG gekoppelt ist, weshalb die Frist nicht eingehalten werden kann. Es darf nicht sein, dass der Gesuchsteller nach einer spätestens zu erwartenden Behandlung von 3 Monaten, welche vom BAG nicht eingehalten wird, aktiv werden muss.</p>	<p>Abs. 4 wäre somit wie folgt umzuformulieren: Hält das BAG eine Ordnungsfrist nach Abs. 3 nicht ein, <i>informiert es die gesuchstellende Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft, bis wann voraussichtlich ein Entscheid zu erwarten ist.</i></p>

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	keine	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1 Vertraulichkeitsstufen	Die vierte Vertraulichkeitsstufe „geheim“ widerspricht dem Ziel und Zweck des Gesetzes, die Qualität der medizinischen Behandlung zu stärken, die Behandlungsprozesse zu verbessern, die Patientensicherheit zu erhöhen und die Effizienz des Gesundheitssystems zu steigern. Gemäss Botschaft kann der Patient oder die Patientin verhindern, dass ein Austrittsbericht eines stationären Aufenthaltes in einer psychiatrischen Klinik für alle an künftigen Behandlungen beteiligten Gesundheitsfachpersonen zugänglich ist. Zu diesem Zweck weist er dem Dokument die Vertraulichkeitsstufe «geheim» zu. Auch im Falle eines medizinischen Notfalls wird dieser Austrittsbericht somit nicht zugänglich sein. Die behandelnde Gesundheitsfachperson hat keine Gewähr, dass das ihr zur Verfügung stehende EPD vollständig ist. Fehlende Gesundheitsdaten können zu Fehlern in der Behandlung und Betreuung des Patienten führen und dadurch zu Mehrkosten für die Versicherungen. Zumindest diese Kategorie von Vertraulichkeit müsste somit gestrichen werden.	Ersatzlose Streichung von lit. d
9 Datenhaltung und Datenübertragung	Die Verordnung sieht ohne entsprechende Delegationsnorm im Gesetz vor, das elektronische Patientendossier nach 10 Jahren automatisch zu löschen. Der Bund darf gemäss Art. 9 des Gesetzes wohl die Zugriffsrechte regeln, nicht jedoch die Dauer der Datenaufbewahrung. Damit geht der Bund von einer Vermutung aus, dass ohne	Ersatzlose Streichung von Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. b.

	<p>expliziten Antrag des Patienten keine längere Datenhaltung als 10 Jahre gewünscht wird. Diese automatische Vernichtung führt dazu, dass sämtliche Daten (inkl. Patienten-Identifikationsnummer) auf Gemeinschaftsebene verloren gehen. Sofern der Ersterfasser (Spital, Arzt oder andere Gesundheitsfachperson) die Daten nicht länger aufbewahrt, gehen dadurch dem Patienten, der Herr seiner Daten ist, sämtliche Zugriffsmöglichkeiten auf seine medizinische Daten verloren, was bisher bei einer physischen Ablage durch den Patienten nicht passieren konnte. Kritisiert wird vor allem der vorgesehene Mechanismus, der ein aktives Einschreiten des Patienten verlangt. Viel sinnvoller wäre der umgekehrte Weg, welcher vom Patienten verlangt aktiv zu werden, sofern er nicht länger auf ein elektronisches Patientendossier greifen möchte.</p>	
20 Aufhebung des elektronischen Patientendossiers	<p>Die Argumente knüpfen an diejenigen zu Art. 9 an. Eine Aufhebung kann nur Sinn machen, wenn der Patient die Einwilligung zu dessen Führung widerruft. Zudem macht auch eine Aufhebung infolge Todesfall wenig Sinn. Dadurch können wertvolle Daten verloren gehen, auf welche die Erben bspw. bei Erbkrankheiten dringend angewiesen wären. Eine Patientenvollmacht mit Zugriffsmöglichkeit auf das elektronische Patientendossier würde damit hinfällig, was oft nicht im Sinne des Patienten ist.</p>	Ersatzlose Streichung von Abs. 1 lit. b. und lit. c. sowie Abs. 2 lit. b.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	keine	

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

Allgemeine Bemerkungen

1. Die Sicherheitsüberlegungen nehmen aus Sicht Suva einen zu grossen Raum ein: Die zahlreichen Vorgaben zum Schutz vor missbräuchlichem Zugriff decken primär das Szenario einer Bedrohung „von aussen“ ab (Dritte verschaffen sich unrechtmässig Zugang). Die Einschätzung des Risikos auf einen Eingriff von aussen ist zu stark geprägt von der Denkweise von IT-Security-Spezialisten und entspricht nicht der Wahrnehmung des einzelnen Betroffenen; Der vorliegende Entwurf zum Ausführungsrecht enthält sehr weitgehende und sehr restriktive Bestimmungen zum Zugriffsschutz; was zu einer starken Technisierung des Vorhabens führt. Vorschriften wie Art. 2.10.5 der Zertifizierungsvorgaben sollten nochmals hinterfragt werden. Auch eine umfangreiche Protokollierung wie in Art. 2.10.5 beim Zugriff des Patienten auf die eigenen Daten ist ein starker Eingriff in die Privatsphäre des Patienten. Zudem stehen u.E. die Bestimmungen von Art. 2.10.5 im Widerspruch zu Art. 2.10.2, welcher besagt: „Die Protokolldaten sind auf das erforderliche Mass zu beschränken und dürfen keine medizinischen Daten enthalten“.

2. Durch die komplexe Regelung der Zugriffsrechte wird das ganze Regelwerk schwer verständlich: Die vorgeschriebene Matrix aus Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechten ist dem Patienten nur schwer zu übermitteln und für ihn kaum verständlich. Es wurde bereits von mehreren Seiten auf eine Vereinfachung gedrängt, bislang jedoch ohne Erfolg. Wir erlauben uns deshalb nochmals darauf hinzuweisen, dass die Vertraulichkeitsstufe „geheim“ bei zweifelhaftem Nutzen unnötig die Komplexität steigert. Zweifel am Nutzen folgen sowohl aus den Ausführungen zur systemimmanenten Gefährdung der Vertraulichkeit (der vorsichtige Bürger wird streng vertrauliche Informationen nie in das EPD stellen) als auch aus dem Umstand, dass geheime Informationen nicht dem Zweck des EPD dienen, medizinische Daten den medizinischen Fachpersonen zugänglich zu machen.

3. Aus einer grossen Detailtiefe resultiert eine überaus grosse Regelungsdichte: Eine Diskussion über den Sinn der Zertifizierungspflicht erübrigt sich; diese ist Teil des EPDG und damit verabschiedet. Mit der zwingenden Zertifizierung wurde ein Weg in Richtung Maximallösung eingeschlagen; in Anbetracht der Kosten im Gesundheitswesen ist die Frage berechtigt, ob eine genügende Lösung nicht angemessener wäre und ob nicht mit einem schlanken Ausführungsrecht zumindest eine weitere Kostensteigerung vermieden werden sollte. Es wird vor allem ein Abwägen von Aufwand und Nutzen betreffend Detailtiefe vermisst. Die daraus resultierende Regelungsdichte wird wohl zu einer unverhältnismässig teuren und komplexen Implementierung führen. Durch die hohe Komplexität muss damit gerechnet werden, dass sich viele mit diesem System nicht anfreunden können und die wohl gut gemeinte Idee einer hohen Patientensicherheit schliesslich nie richtig umgesetzt werden kann.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	keine	

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	keine	

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
	keine	

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

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.3. Löschung von Dokumenten	Die Ablage der Dokumente in einer Gesundheitseinrichtung entspricht nach unserem Verständnis der Ablage im Primärsystem. Mit der Pflicht der Dokumentenlöschung in den Dokumentenablagen der Gesundheitseinrichtung gehen die Dokumente endgültig verloren. Dies kann nicht Sinn und Zweck des EPD seins. Unabhängig von einer Löschung des EPD oder dem Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft müssen die Dokumente in den Primärsystemen weiterhin vorhanden sein. Die Löschungspflicht muss somit gestrichen werden.	1.1.3 inkl. 1.1.3.1 bis 1.1.3.2.3 ersatzlos streichen oder allenfalls präzisieren.
2.2.1.1 Dokumentenablage	Wie bereits unter dem Abschnitt Datenhaltung eingebracht, ist es wenig sinnvoll, der Gemeinschaft die Architektur der Datenablage vorzuschreiben. Die IT-Architektur ist einem raschen Wandel aufgrund neuer Technologien unterworfen, weshalb es wenig Sinn macht, auf Verordnungsstufe Vorschriften anzubringen.	Ersatzlos streichen
2.6.1.1. Notfallzugriff	Der Notfallzugriff müsste unbürokratisch und schnell erfolgen können und eine allfällige Begründung auch nachgeliefert werden können. Mit den vorgesehenen Restriktionen sind allenfalls lebensbedrohliche Zeitverzögerungen nicht zu vermeiden.	<i>Begründung kann auch nachträglich erfolgen</i>
2.6.1.2 Notfallzugriff	Dito	Ein Notfallzugriff auch <i>ohne nochmalige Bestätigung möglich</i>

2.10.2. Protokoll Daten	Es ist unklar, was das „erforderliche Mass“ von Protokoll Daten ist.	Streichen oder genauer erläutern.
2.10.4 Protokolleinträge	Mit dieser Vorgabe wird die Privatsphäre des Patienten verletzt. Es muss ihm freistehen, wann und wie er auf seine Daten zugreift, ohne dass dies von einer Gesundheitsfachperson eingesehen werden kann. Hier muss wohl im Einklang mit dem Datenschutzgesetz eine andere Lösung gefunden werden.	
2.10.5 Aufruf einer Suchfunktion	Die Bemerkungen unter 2.10.4 (Protokolleinträge) gelten auch hier, sofern es sich um die Suche des Patienten in den eigenen Daten handelt.	
2.11 Verknüpfung der Patienten-Identifikationsnummer mit Dokumenten	Gemeinschaften können nicht die Verantwortung für die angeschlossenen Einrichtungen übernehmen.	Streichen
3.4.1.2 Dateiformate - Bereitstellung	Eine Umwandlung ist nicht vereinbar mit der Revisionsicherheit (Bsp.: Fehler bei der Umwandlung in pdf sind bekannt).	<i>Dateien sind im Originalformat zu belassen.</i>
3.5.1.5 Dateiformate - Abruf	Was versteht man unter „menschlesbar“?	Präzisieren
3.5.2 Rate limits	Dies kann zu unvollständigen Daten des Patienten führen. Bei den eigens durch den Patienten hinzugefügten Daten kann dies zu einem Eingriff in seine Privatsphäre führen, da er nicht die Möglichkeit hat, die gewünschten Daten zu übertragen.	Streichen
4.10.3.2. Personensicherheitsprüfung nach Militärgesetz	Die Personensicherheitsprüfung gemäss Militärgesetz ist weder im MG selbst noch in der VO über die Personensicherheitsprüfungen vorgesehen (PSPV). Es stellt sich die Frage der gesetzlichen Legitimation einer solchen strengen Prüfung und des Weiteren ist auch die Verhältnismässigkeit nicht mehr gewährleistet. Eine solche Bestimmung ist mit dem heutigen Recht nicht vereinbar und ist angesichts der heutigen datenschutzrechtlichen Möglichkeiten nicht nötig.	Streichen
4.21.1. Kommunikationssicherheit	Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb inaktive Netzwerk-Sitzungen nach einer definierten Inaktivitätsperiode von 20 Minuten bei Patienten und 2 Stunden bei	Streichen oder eventualiter gleich lange Beschränkungsdauer für Patient und Gesundheitsfachperson.

	den Gesundheitsfachpersonen beendet werden müssen. Dies ist einerseits ein schwerer Eingriff in die Privatsphäre des Patienten. Zudem sind die unterschiedlichen Benützungsdauern weder gesetzeskonform noch ist die Verhältnismässigkeit gewahrt, insbesondere betreffend der unterschiedlichen Handhabung für Patient und Gesundheitsfachperson.	
4.21.2	Verweis auf Kommentar unter 4.2.1.1: Durch die Beendigung des Zugriffes und des notwendigen erneuten Login können gerade beim Patienten Daten verloren gehen.	Streichen

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
	keine	

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
	keine	

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

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
	keine	

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

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
	keine	

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

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
	keine	

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

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
	keine	

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

Allgemeine Bemerkungen

keine

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
	keine	



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Health Info Net AG
Abkürzung der Firma / Organisation : HIN
Adresse, Ort : Pflanzschulstrasse 3, 8400 Winterthur
Kontaktperson : Ralf Kulik
Telefon : 052 235 02 70
E-Mail : ralf.kulik@hin.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.....	5
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	16
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	17
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ).....	18
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	22
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	23
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	24
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	25
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	26
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	27
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	28

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zum Ausführungsrecht für das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung nehmen zu können. Unsere Stellungnahme bezieht sich vor allem auf jene Aspekte der Vorlage, die aus unserer Sicht für Identitätsprovider (IdP) und Gemeinschaften (GS) von Bedeutung sind. Zusätzlich haben wir uns erlaubt, Hinweise zu geben, die unser Erachtens die Akzeptanz des elektronischen Patientendossier (EPD) noch vergrössern werden.

Überall dort, wo nachfolgend bei den einzelnen Artikeln einer Verordnung eine Anpassung beantragt wird, sollte analog eine Anpassung bzw. Ergänzung im erläuternden Bericht und in den Anhängen zu den Verordnungen vorgenommen werden.

Grundsätzlich begrüssen wir die erarbeiteten Erlasstexte und würdigen die Leistung, einen solch komplexen Sachverhalte so zu verdichten. Auf Grund der hohen Komplexität und der starken Fokussierung auf die Zertifizierung und damit auf viele technische Aspekte weichen jedoch teilweise die Erläuterungen von den Erlasstexten ab respektive nutzen nicht direkt ersichtlichen Freiraum.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

(nichts)

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

Allgemeine Bemerkungen

Wir unterstützen, dass Finanzhilfen für Gemeinschaften/Stammgemeinschaften geplant sind. Die Anforderungen an Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sind doch recht hoch, so dass eine Anschubfinanzierung sicherlich zu mehr Erfolg führen wird.

Die Verordnung führt für Gemeinschaften hinsichtlich Verwaltung und Administration der GFP und deren Organisationen zu einem erheblichen Aufwand, welcher mindestens dem Aufwand, ein Patientenportal und die Berechtigungsdatenbank zu führen, gleichkommt. Es ist deshalb nicht nachvollziehbar, wieso die Stammgemeinschaft mehr Unterstützung erhalten soll. Insbesondere da ja das Gesetz die Möglichkeit bietet, auch in Richtung Patienten Gebühren zu verlangen und die Stammgemeinschaft als einzige ein Patientenportal anbieten kann.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art 7	„Sobald sich abzeichnet, dass die vorliegenden Gesuche die verfügbaren Mittel übersteigen, erlässt das EDI eine Prioritätenliste.“ Ein Kriterienkatalog für eine allfällige Prioritätenliste sollte bereits jetzt definiert und kommuniziert werden, um Transparenz und Planbarkeit zu ermöglichen.	(keiner)

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
(keine)	(keine)	(keine)

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüßen, dass die Anforderungen bzgl. Identifikation und Authentifizierung den hohen Standards, welche für niedergelassene Gesundheitsfachpersonen weit verbreitet sind, sowohl für Patienten wie auch für stationär arbeitende GFP entsprechen.

Aus unserer Sicht zentral für eine rasche und breite Durchdringung des EPD sind folgende Punkte:

- Die notwendige Infrastruktur (Affinity Domain) muss auch anderweitig benutzt werden können, vorausgesetzt eine logische Trennung ist jederzeit sichergestellt.
- Die notwendige teure und aufwendig zu betreibende Infrastrukturen (Affinity Domain) müssen für mehrere GS/SGS einsetzbar sein (Mandantenfähigkeit)
- Die Pflicht, "alle behandlungsrelevanten Daten" eines Patienten einzustellen, sollte nicht schwarz-weiss angewendet werden, gerade für den Einbezug der niedergelassenen Ärzte ist eine schrittweise Ausweitung des Umfangs zwingend notwendig.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
---------	-----------	-----------------

<p>1, 2, 3 Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte (inkl. Vergabe, Vererbung, Aufhebung)</p>	<p>Wir begrüßen grundsätzlich die Tatsache, dass verschiedene Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte vorgesehen sind. Wir möchten aber darauf aufmerksam machen, dass vermutlich ein hoher Schulungs- und Kommunikationsbedarf nötig ist, um das Konzept v.a. bei Patienten beliebt zu machen. Der Aufwand könnte die Akzeptanz sowohl bei den Gemeinschaften wie auch bei den Patienten negativ beeinflussen. Wir sind zudem der Ansicht, dass eine Unterscheidung zwischen «nützliche Daten» und «medizinische Daten» nicht zweckmässig ist – «nützlich» und «medizinisch» sind keine Ausprägung von Vertraulichkeit. International sind daher häufig nur 3 Vertraulichkeitsstufen üblich (EPSOS).</p> <p>Das Kapitel 1 „Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte“ sollte mit einer Bestimmung ergänzt werden, wonach die vom Patienten selber erfassten Daten in einem eigens dafür vorgesehenen Ordner abgelegt werden. Sonst besteht die Gefahr, dass durch die Einspeisung von eigenen Informationen der Patienten die Dossiers mit Daten überschwemmt und dadurch für die darauf zugreifenden GFP unüberschaubar werden. Dies selbst dann, wenn die Dokumente, welche vom Patient ins EPD gestellt werden, entsprechend gekennzeichnet werden (vgl. Ziffer 3 der TOZ). Ein unüberschaubares Dossier könnte u.U. Behandlungsprozesse verzögern / würde den Ansprüchen nach qualitativ hochstehenden Behandlungen nicht gerecht werden.</p> <p>Der Patient sollte definieren können, ob auch Hilfspersonen Zugriff erhalten oder nicht.</p>	<p>Anpassung auf 3 Stufen „–1. Normal (für alle Behandelnde einsehbar) –2. Restricted (= sensible Daten; nur für Behandelnde mit erweitertem Zugriffsrecht einsehbar) –3. Very restricted (= geheime Daten; nur für den Patienten und seine Stellvertreter einsehbar)“</p> <p>Neuer Artikel: „Erfassung eigener Daten Von Patientin oder Patient selbst erfasste Daten werden im elektronischen Patientendossier in einem separaten Dateiodner abgelegt. Nimmt die Patientin oder der Patient keine Zuordnung vor, so wird den von ihm eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe ‚sensible Daten‘ zugewiesen und gilt das Zugriffsrecht ‚erweitert‘.“</p> <p>Ergänzender Punkt in Artikel 2: „Nimmt die Patientin oder der Patient keine weitere Einschränkung vor, kann die Gesundheitsfachperson die ihr zugewiesenen Zugriffsrechte an Hilfspersonen delegieren, sofern deren Zugehörigkeit zur Gesundheitsfachperson gemeinschaftsintern verwaltet wird.“ und Ergänzung in Artikel 3: „Art. 3 Die Patientin oder der Patient kann: einzelnen Gesundheitsfachpersonen untersagen, die Zugriffsrechte an Hilfspersonen zu delegieren.“</p>
--	--	--

<p>8 - Gesundheitsfachpersonen</p>	<p>Bei der Vernehmlassung zum VO-EPDG wurde verschiedentlich beantragt, dass zumindest in der Verordnung bestimmt werden sollte, dass die Praxisvertreter/Innen, Praxispartner/Innen, Assistenzärzte/Innen, die Medizinischen Praxisassistent/Innen, die Pflegefachpersonen, Mitarbeiter/Innen der Spitex (ohne reine Hauswirtschaft), besondere Fachpersonen wie Wundpflegefachpersonen und Diabetespflegepersonen etc. Zugriff auf das elektronische Patientendossier erhalten sollen. Dies um eine qualitativ hochstehende und sichere Versorgung des Patienten sicherzustellen. In der Botschaft zum EPDG wurde dazu festgehalten, dass unter den Begriff der Gesundheitsfachperson alle Berufsgruppen im Gesundheitswesen mit eidgenössisch oder kantonaler anerkannter Ausbildung, die Untersuchungen, Behandlungen oder Präventionsmassnahmen durchführen oder anordnen oder in diesem Zusammenhang Produkte abgeben. Die oben benannten Berufsbilder werden in der Botschaft nicht explizit erwähnt und es ist unklar, ob diese Berufsgruppen ebenfalls unter die „Gesundheitsfachpersonen“ gemäss Art. 2 Bst. b EPDG fallen. Auf Seite 15 der Erläuterungen wird festgehalten, dass bei der Aufnahme von Gesundheitsfachpersonen geprüft werden muss, ob die Voraussetzungen von Art. 2 Bst. b EPDG erfüllt seien. Verwiesen wird dabei auf eidgenössische oder kantonale Berufsregister wie das MedReg oder NAREG. Ob beispielsweise medizinische Praxisassistentinnen auch zu den Gesundheitsfachpersonen zählen können, ist daher nach wie vor unklar. Gestützt auf die Ausführungen auf Seite 15 der Erläuterungen zur EPDV sowie die Ausführungen in der Botschaft zu Art. 3 EPDG gehen wir aber davon aus, dass eine Gesundheitsfachperson die</p>	<p>(keine Änderung, solange die ergänzenden Punkte zu Art 2 & 3 aufgenommen werden. Andernfalls sollte noch klarer definiert werden, welche Berufe/Ausbildungen unter Gesundheitsfachpersonen fallen und welche nicht)</p>
------------------------------------	---	--

	<p>Bearbeitung des EPD an ihre Hilfspersonen, wozu beispielsweise auch die MPA gehören, delegieren kann, sofern diese Delegation nicht vom Patienten ausdrücklich untersagt wurde.</p> <p>Um eine solche Delegation in der Praxis mit möglichst geringem Aufwand umsetzen zu können, muss allerdings vorgesehen werden, dass der Patient bei der Einwilligung der Erfassung seiner Daten im EPD die von ihm berechtigten Gesundheitsfachpersonen ermächtigen muss, nach seinem Ermessen Hilfspersonen beizuziehen. Möchte der Patient nicht, dass sein Arzt sein Personal mit der Bearbeitung des EPD beschäftigt, müsste er das Verbot über den Beizug von Hilfspersonen ausdrücklich anordnen (vgl. dazu oben Änderungsantrag zu Art. 2 und 3 EPDV).</p>	
<p>8 - Gesundheitsfachpersonen</p>	<p>Bei der Verwaltung der GFP im Art 8 sollte auch die Verwaltung der jeweiligen Hilfspersonen durch die Gemeinschaft, analog den Gruppen, gefordert werden.</p>	<p>Neue Absätze zu Artikel 8</p> <p>"g) sicherstellen, dass die zugeordneten Hilfspersonen von Gesundheitsfachpersonen für Patientinnen und Patienten jederzeit nachvollziehbar sind;"</p> <p>"h) die Patientinnen und Patienten über das erstmalige Zuordnen von Hilfspersonen von Gesundheitsfachpersonen informieren."</p>

<p>9 - Datenhaltung und Datenübertragung</p>	<p>Die Bereitstellung von dedizierten Datenspeichern nur für das EPD ist übertrieben. Eine jederzeit nachvollziehbare logische Trennung der Daten genügt. Ansonsten werden die hohen Investitionskosten für das EPD die Einführung massiv verlangsamen und stören. Alle laufenden eHealth-Modellversuche setzen auf eine Finanzierung der Infrastruktur für den ungerichteten (EPD-Datenaustausches) durch die gleichzeitige Nutzung für den gerichteten Datenaustausch (bsp. eZuweisung). Eine vollständige Trennung dieser Systeme verhindert Synergien und ist kontraproduktiv. Die logische Trennung der im Sinne des EPDG (ungerichteter Austausch) im System abgelegten Daten von denen aus anderen Prozessen (gerichteter Austausch) kann über die Referenzierung aus dem Register erfolgen. So wird beispielsweise ein Dokument erst gelöscht, wenn es keine Referenzen mehr auf dieses Dokument gibt. Entsprechend kann auch die logische Trennung des Verwendungskontextes des Dokuments geregelt werden. Beispielsweise bei der initialen Befüllung des Dossiers, nachdem ein Patient ein solches gewünscht hat und bereits vorhandene Dokumente eingetragen werden. Da ein grosser Teil der GFP bisher noch keine elektronische Ablage einsetzt, wird und soll die EPD-konforme Ablage auch im Sinne eines Primärsystems genutzt werden können. Beispielsweise bei einer bisher erst auf Papier vorliegenden Krankengeschichte, aus welcher dann Daten in die EPD-Ablage übertragen werden (scan). Da die Anforderungen an den Datenschutz (und somit an die Gemeinschaften bis hin zu den Rechenzentren-Betreibern) berechtigterweise sehr hoch sind, ist auch denkbar, dass mehr als eine Gemeinschaft Leistungen vom selben Lieferanten bezieht.</p>	<p>Anpassung Art 9. Abs 1 Punkt c) "Daten des elektronischen Patientendossiers so in hierzu geeigneten Ablagen zu speichern, dass diese jederzeit von anderen Daten getrennt werden können (logische Trennung)."</p> <p>Entsprechende Anpassungen in den Erläuterungen sind ebenfalls nötig.</p>
--	---	---

9 - Datenhaltung und Datenübertragung	Die Integrationsprofile und die Austauschformate sind bei Einführung noch nicht vollständig. Nur die reine Schaffung der Möglichkeit, dass das BAG diese anpassen kann, reicht unserer Meinung nach nicht. Vielmehr sollte ein geregelter Change- und Versionierungsprozess eingeführt werden, welcher Anpassungen mit den Beteiligten und den Betreibern abstimmt, so dass jederzeit die Interoperabilität und die Austauschbarkeit von Daten garantiert bleiben.	Anpassung Art 9 Abs 5 "Das Bundesamt sorgt für einen geregelten Prozess für die Anpassung der Vorgaben nach Absatz 3. Hierbei ist insbesondere eine Abstimmung mit den Betreibern, eine Versionierung und die Rückwärtskompatibilität sicherzustellen, so dass die Austauschbarkeit von Daten jederzeit gewährleistet ist."
11 - Datenschutz / Datensicherheit	"Die Datenspeicher müssen sich in der Schweiz befinden und dem Schweizer Recht unterstehen" Wir verstehen und unterstützen die Intention. Juristische Personen sollten explizit erwähnt werden.	"Leistungen zur Datenspeicherung müssen von juristischen Personen erbracht werden, die in der Schweiz domiziliert sind und Schweizer Recht unterstehen. Die Datenspeicher müssen sich in der Schweiz befinden und dem Schweizer Recht unterstehen"
neuer Artikel im Abschnitt "Gemeinschaften"	Der Grundgedanke des EPDG ist eine verteilte Datenhaltung und der Zugriff des Patienten und Behandelnden auf diese Daten bei Bedarf. Entsprechend ist sicherzustellen, dass der Zugriff auf Daten ohne Nutzung der Zugangsportale, dem sogenannten gemeinschaftsübergreifenden Zugriff, jederzeit und ohne Einschränkung möglich ist. Der bisherige Entwurf sieht weder SLAs (Service Vereinbarungen zu den gemeinschaftsübergreifenden Zugriffen vor, bspw. Antwortzeit, Betriebszeit der Responding Gateways) noch eine klare Gebühren-Regelung vor. Es geht darum, eine Monopolisierung und einen faktischen Verschluss von Daten zu verhindern und freie Marktmechanismen spielen zu lassen, ohne jedoch den Gemeinschaften vorzuschreiben, wie die Tarife für GFP und Patienten auszusehen haben. Entsprechend schlagen wir vor, die gemeinschaftsübergreifenden Zugriffe (ohne Portalzugriff, sondern AD-AD) als explizit kostenlos (ohne "Roaminggebühren") festzuschreiben.	Neuer Artikel nach Art 12: "Die Gemeinschaften stellen sicher, dass der gemeinschaftsübergreifende Zugriff auf ihre Daten, bei Vorliegen der Patienteneinwilligung, jederzeit und kostenlos möglich ist."

neuer Artikel im Abschnitt "Gemeinschaften"	Die Pflicht der GFP beim Eintritt in eine Gemeinschaft alle behandlungsrelevanten Daten einzustellen, sollte relativiert werden (erwähnt in Erläuterungen Kap 1.1). Einerseits führt erst ein geringer Teil der ambulanten GFP die Daten elektronisch und andererseits wird durch die umfassende Pflicht "behandlungsrelevanten Daten" GFP abschrecken. Es sollte möglich sein, dass GFP schrittweise den Umfang der im Dossier abgelegten Dokumententypen, ausweiten. Unklar ist auch, ob bestehende Daten, die vor der Inkraftsetzung der Verordnung und/oder vor der Eröffnung des EPD für einen Patienten erstellt wurden, auch ins EPD eingestellt werden müssen.	Neuer Artikel: "Die Gemeinschaften stellen sicher, dass die Gesundheitsfachpersonen behandlungsrelevante, elektronisch verfügbare Dokumente im Dossier verfügbar machen. Dabei haben sie die Möglichkeit im Sinne einer Übergangsfrist, die Art der Dokumente schrittweise auszuweiten, um so die Teilnahme für noch nicht umfassend elektronisch dokumentierenden GFPs zu erleichtern."
20 - Aufhebung des elektronischen Patientendossiers	Absatz b) Eine Löschung nach 10 Jahren ohne Zugriff erscheint im Hinblick auf die immer früher ermittelbaren Risikofaktoren oder medizinischen Informationen zum Patienten nicht sinnvoll. So kann es gut sein, dass eine wichtige Information (z.B. Penicillinallergie) erst nach 12 Jahren bei einem stationären Aufenthalt relevant wird.	Art 20 Absatz b ist zu streichen
22 - ID Mittel	Wir begrüßen das dem Sachverhalt angepasste Sicherheitslevel und die strikte Forderung einer 2-Faktor-Authentisierung. Analog dem Niveau, der bei den ambulanten/niedergelassenen GFP weit verbreiteten ID-Mittel, ist die Sicherheitsanforderung auch im stationären Umfeld anzuwenden. Als IDP verfügen wir über entsprechende Lösungen und Erfahrungen für den Einsatz in grossen stationären Institutionen und zwar ohne die Installation von Software auf jedem Zugangspunkt (Gateway-Ansatz).	(belassen)
23 - ID Prüfung	Wir empfehlen, das Attribut "GFP" zusätzlich und in Zusammenarbeit mit den Berufsverbänden mit dem entsprechenden Typ des Medizinalberufes zu ergänzen (Arzt, Physiotherapeut, Pflege etc.).	Art 23 entsprechend ergänzen

26 - Daten ID Mittel	Es ist zu fordern, dass bei jedem Einstieg ins EPD das Identifikationsmittel auf eine Revokation (Ungültigkeitserklärung) überprüft wird. Es reicht nicht, nur beim IDP die Sperrung zu regeln.	Art 26 ergänzen: "Der Herausgeber führt eine Liste der gesperrten oder für ungültig erklärten Identifikationsmittel (Revokationstabelle). Die Gemeinschaft prüft bei jedem Zugriff, ob die Person korrekt authentisiert wurde und deren ID-Mittel nicht revoziert ist."
----------------------	---	--

<p>30 - Herausgeber von Identifikationsmitteln</p>	<p>Die Rolle des Herausgebers des Identifikationsmittels ist zu ungenau. Im IHE Kontext spricht man im Thema Authentisierung und Zugriffsregelung vom Identifikationsprovider (IDP), Attributeprovider (ATP) und dem Secure Token Service oder X-Assertion Provider (STS). In der aktuellen Ausführung ist nicht klar, ob im Herausgeber alle drei Rollen integriert sind oder nicht. Das für jede Transaktion notwendige XUA-Token beinhaltet Daten, welche von allen drei Rollen beigesteuert werden: Authentisierungsinformationen (IDP), Attribut Gesundheitsfachperson (ATP) und die restlichen Angaben für das Token (IDs, Rolle etc.), welche vom STS kommen. Werden diese drei Rollen unterschieden und wird unter dem Herausgeber des Identifikationsmittels nur der IDP gesehen, ergibt das eine sicherheitstechnische Lücke, denn der STS und ATP werden nicht zertifiziert und geprüft, steuern jedoch sicherheitsrelevante Daten bei.</p> <p>Wir schlagen vor, die drei Rollen in der Rolle "Herausgeber des Identifikationsmittels" zu vereinen. Alternativ könnte man auch den STS und ATP beschreiben und diese zusätzlich zertifizieren. Diese Variante scheint uns aber in Anbetracht der nahe beieinanderliegenden Aufgaben Authentisierung von Personen, Ermittlung ob eine Person GFP ist und Zusammenstellen des benötigten Tokens für den Zugriff nicht sinnvoll. Ohne Regelung wird das Token beim Consumer (Primärsystem) zusammengesetzt, entsprechend müsste jeder Consumer resp. deren Betreiber zertifiziert werden, analog den Bestimmungen für den IDP.</p>	<p>Im Artikel 30 ist die Rolle des Herausgebers der ID zu ergänzen: "Ein 'Herausgeber des Identifikationsmittels' muss alle notwendigen Aktoren (IDP, ATP und STS) zur Verfügung stellen, die nötig sind, um eine gültige Authentisierung zu ermöglichen."</p>
--	--	---

33 - Überwachung	Die umfangreiche Menge von Zertifizierungsanforderungen (Messpunkte) kann nur mit sehr grossem Aufwand abgeprüft werden. Entsprechend schlagen wir vor, dass die verschiedenen Kriterien nach MUSS und SOLL/KANN eingeteilt werden. Entsprechend kann auch im Art 33, Absatz 2 definiert werden was "wesentlich" ist.	Anpassung Art 33 Punkt 2: "Das BAG erstellt eine Liste aller Anforderungen und klassifiziert diese nach MUSS und SOLL Kriterien. Wesentliche Abweichungen betreffen MUSS-Kriterien."
35 - Meldepflicht wesentlicher technischer/organisatorischer Änderungen	Wir verstehen, dass hier die Schwelle, was als "wesentlich" zu betrachten ist, recht hoch zu legen ist, ansonsten werden die Zertifizierer mit Meldungen überhäuft. Siehe unser Hinweis zu Art. 33	"Es sind Änderungen, die MUSS Kriterien nach Art 33 Punkt 2 betreffen, zu melden."
42 - Gebühren	Wir gehen davon aus, dass sich sehr unterschiedliche Gemeinschaften bilden werden. Neben nationalen Gemeinschaften sind auch kleine regionale Gemeinschaften vorstellbar und auf Grund der regionalen Aspekte einer medizinischen Versorgung auch erwünscht. Entsprechend sollten die Gebühren grössenabhängig erhoben werden.	Art 42 Absatz 1 "Von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften wird pauschal eine grössenabhängige, jährliche Gebühr von maximal 13 500 Franken erhoben."
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
4 / (kein Art)	Unser Feedback nimmt Bezug auf den Text "Schliessen sie sich jedoch einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft an, so sind sie verpflichtet, behandlungsrelevante Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen." In dieser absoluten Form könnte die Anforderung, alle behandlungsrelevanten Daten einzustellen, von einer Teilnahme abschrecken. Zudem haben wir im Gesetz und in der Verordnung keine Aussage gefunden, die dies so absolut verlangt.	Analog zu unserem Feedback zu Artikel 11 in der Verordnung „Die Gemeinschaften stellen sicher, dass die Gesundheitsfachpersonen behandlungsrelevante Dokumente im Dossier verfügbar machen. Dabei hat sie die Möglichkeit, im Sinne einer Übergangsfrist die Art der Dokumente schrittweise auszuweiten, um so die Teilnahme für noch nicht umfassend elektronische dokumentierenden GFPs zu erleichtern.“

22 / Art 11	Wir begrüßen die bewusste Trennung von a priori und a posteriori und die daraus resultierenden Vorgaben bzgl. System zur Erkennung von und zum Umgang mit Sicherheitsvorfällen	(belassen)
27 / Art 16	"...mit mindestens zwei starken Faktoren unterschiedlicher Kategorien..." Einzig hier ist erwähnt, dass die Faktoren unterschiedlicher Kategorien sein müssen. Wir nehmen an, dass überall, wo zwei Faktoren erwähnt sind, implizit gemeint ist, dass diese unterschiedliche Kategorien aufweisen müssen.	(belassen)
30 / Art 21	Es wird bezweifelt, dass durch die Datenlieferung für die Evaluation bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften keine zusätzlichen Datenerhebungen bzw. Aufwand notwendig werden. Dies insbesondere, da die Daten gegebenenfalls vor der Übermittlung an das BAG anonymisiert werden müssen.	Ergänzen, dass das Reporting auf Anfrage und nicht per se erfolgen wird.

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

Allgemeine Bemerkungen

Anhang 4 (Austauschformate) ist noch nicht verfügbar. Dadurch werden laufende Arbeiten einem Risiko ausgesetzt - im Zweifelsfall folgen diese nicht den künftigen Vorgaben des Anhang 4.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 6 - Evaluation	Die Reportinganforderungen sollten praktikabel bleiben. Insbesondere sollte das Reporting auf Anfrage und nicht per se erfolgen.	„Gemeinschaften und Stammgemeinschaften müssen dem BAG auf Anfrage für die Evaluation nach Artikel 2“

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 6 - Evaluation	analog oben	"auf Anfrage" einbauen

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

(keine)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
(keine)	(keine)	(keine)

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

Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen, dass die Anforderungen bzgl. Authentifizierung für GFP wie auch für Patienten den hohen Standards entsprechen, welche für niedergelassene Ärzte weit verbreitet sind. Wir sind überzeugt, dass die Sensitivität des Themas dies rechtfertigt. Wir sind ebenso überzeugt, dass es Lösungen gibt, die in grösseren Betrieben den Anforderungen entsprechen, ohne aber die Produktivität negativ zu beeinflussen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.3 - Austritt von Gesundheitseinrichtungen	Der Begriff "rechtzeitig" lässt Interpretationsspielraum offen.	1.1.3.2.3 „die betroffenen Patientinnen und Patienten rechtzeitig, d.h. mindestens einen Monat vor dem Austritt, informiert werden und ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die Dokumentenablage der austretenden Gesundheitseinrichtung auf den Austrittszeitpunkt gelöscht werden.“
1.3 - Verwaltung von Hilfspersonen	Es ist unklar, wie weit der Begriff "Hilfspersonen" geht. Vermutlich gemeint sind MPA, PflegerInnen u.ä.m. Vermutlich implizit nicht gemeint sind beispielsweise Köche eines Heims, Putzpersonal, Verwaltung etc. Soll jeder GFP überlassen werden, wer resp. welches Profil unter Hilfsperson fällt und welches nicht - oder wären Leitlinien hilfreich?	(nichts)
1.4.1 + 1.4.2 - Zugriff von GFP und Hilfspersonen	In 1.4.1 sind explizit nur GFP erwähnt, in 1.4.2 auch Hilfspersonen. Wir gehen davon aus, dass auch Hilfspersonen eine eigene Identität brauchen. Wir finden es wichtig, dass auch Hilfspersonen nur ID-Mittel nach Artikel 30 EPDV verwenden dürfen	1.4.1 ergänzen "... Zugriff von Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen auf das elektronische ..."
1.4.3.1 - Starke 2 Faktor-Authentisierung	Wir begrüssen die verlangte starke 2-Faktor-Authentisierung (siehe einleitende Bemerkungen)	(belassen)
2.1.1.2 - Aufhebung EPD	Es ist unklar, ob die Loggingdaten in so einem Fall ebenfalls zu löschen sind. Der Text sagt, "...sämtliche Daten...". Aber gemäss Artikel 20 Absatz 1 sollen sämtliche Daten vernichtet werden, sofern sie nicht für die Erfüllung von Nachvollziehbarkeits- und Berichtspflichten benötigt werden."	Hier dieselbe Formulierung wie in Art 20 verwenden.

2.2.1.1 - Dokumentenablage	Analog der Begründung bei Art 9. EPDGV sollte hier eine logische Trennung genügen.	2.2.1.1. „...Dokumente des elektronischen Patientendossiers jederzeit von anderen in der Datenablage gespeicherten Dokumenten getrennt werden können im Sinne einer kontrollierten logischen Trennung.“
2.6.1.4 - Information über einen erfolgten Notfallzugriff	"die Information über einen erfolgten Notfallzugriff, sofern sie ausserhalb des elektronischen Patientendossiers elektronisch (z. B. SMS, E-Mail, etc.) übermittelt wird, selbst keine besonders schützenswerten Daten enthält." Unser Erachtens kann die Information schützenswerte Daten enthalten, aber sie darf dann natürlich nur in Konformität mit den Anforderungen des Datenschutzes über entsprechend geschützte Kanäle erfolgen.	2.6.1.4 "...die Information über einen erfolgten Notfallzugriff, sofern sie ausserhalb des elektronischen Patientendossiers elektronisch (z.B. SMS, E-Mail, etc.) und schützenswerte Daten enthält, muss datenschutzkonform via geschützte Kanäle erfolgen. Andernfalls darf nur die Angabe, dass ein Notfallzugriff erfolgte, mit Datum und genauer Uhrzeit enthalten sein sowie der Hinweis, dass die genauen Umstände des Zugriffs dem elektronischen Patientendossier entnommen werden können."
2.8 - Metadaten	Tippfehler, gemeint mit "Metadaten" ist vermutlich Anhang 3, nicht Anhang 4.	Korrigieren
2.9.4 - Gemeinschaftsübergreifende Kommunikation	Die gemeinschaftsübergreifenden Zugriffe müssen kostenlos ausgeführt werden. Falls Gemeinschaften Roaming-Gebühren erheben dürfen, kann so die Ausbreitung und der föderative Ansatz des EPDG nicht umgesetzt werden. Es besteht zudem die Gefahr von Monopolen, denn bereits das Patientenportal ist eingeschränkt, hinsichtlich des Betreibers.	2.9.4. „Die IHE-Akteure InitiatingGateway und RespondingGateway müssen folgende Transaktionen der Integrationsprofile IHE XCA und IHE XCPD in den Versionen nach Anhang 5 der EPDV- EDI kostenlos unterstützen.“
2.11.1 - Patientenidentifikationsnummer der ZAS nicht persistent	"Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass die Patientenidentifikationsnummer der ZAS nicht persistent in den Dokumentenablagen oder Dokumentenregistern gespeichert wird und in den Primärsystemen nicht direkt und dauerhaft mit Dokumenten der Patientinnen und Patienten verknüpft wird" Vor allem der zweite Teil ist technisch unmöglich durchsetzbar: Letztlich kann man via Zwischenablage / Screenshots die Nummer kopieren und ins Primärsystem anfügen. Man beachte auch den scheinbaren Widerspruch zur Figur 2 in Anhang 5, Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	Explizit erwähnen, dass diese Anforderung vor allem organisatorisch zu lösen ist.
3.2.1.1 - Darstellung	Substantiv fehlt (vermutlich "Gesundheitsfachperson")	"ob ein Dokument durch eine Gesundheitsfachperson oder durch den Patienten oder die Patientin selbst bereitgestellt wurde;"

3.4.1.2 - Dateiformatsumwandlung	"muss die Dateien anderer Formate vor dem Abspeichern in der Dokumentenablage in ein zugelassenes Format umwandeln" Erscheint uns eine unrealistische Anforderung. Es müsste im Interesse der Primärsystemhersteller liegen, die entsprechenden Konvertierungen anzubieten. Der Ansatz sollte sein, dass das Portal nur gewisse Dateitypen zulässt. Und diese sind im Anhang 3 (Metadaten, MIME Type) definiert.	"muss Dateien der im Anhang 3 definierten Formate entgegennehmen. Dateien in anderen Formaten müssen entweder automatisiert umgewandelt oder abgewiesen werden"
3.5.2 - Rate Limits	Wir gehen davon aus, dass die Rate Limits von den Gemeinschaften definiert werden dürfen und sollen.	Ergänzen mit "Die Rate Limits werden von den Gemeinschaften definiert."
4.2 - Datenschutz / Datenschutzmgmt	Wir begrüßen, dass die Norm ISO 27001 explizit erwähnt ist.	(belassen)
4.9 - Endgeräte	Wir begrüßen, dass Anforderungen an das Endgerät (Gerät in der Arztpraxis resp. in der Gesundheitseinrichtung) aufgeführt sind.	(belassen)
4.10.3.2 - PSP	Verb fehlt (vermutlich "dafür sorgen, dass")	ergänzen ("dafür sorgen, dass diese Personen eine....")
4.14.1.1.1 - Betriebssicherheit	Starke 2-Faktor-Authentisierung (siehe einleitende Bemerkungen)	(belassen)
4.14.1.1.2 - Betriebssicherheit	Substantiv fehlt (vermutlich "unabhängig administriertes System")	ergänzen ("durch ein unabhängig administriertes System überwacht und protokolliert werden");
4.23.1.3 - Denial-of-Service (DoS)-Angriffe	Es gibt keinen vollständigen Schutz gegenüber DoS-Attacken ohne spezifische Endgeräte. Es stellt sich zudem die Frage, wieso genau diese Bedrohung explizit erwähnt wird und andere Bedrohungen nicht. Wir gehen davon aus, dass die verschiedenen Normen (ISO etc.) einen state-of-the-art Schutz der Internet-Ressourcen implizieren. Als Ersatz würden wir Service Level Agreements für Cross-Community Anfragen, Patienten/GFP-Portal einführen.	Streichen
4.24.1.1 - Datenspeicher unter Schweizer Rechtshoheit	Die Formulierung, wonach sicherzustellen sei, dass der Betrieb der gemeinschaftsinternen Datenspeicher des elektronischen Patientendossiers von juristischen Personen erbracht werde, die „unter Schweizer Recht sind“ ist unklar. Es ist zu vermuten, dass hier gemeint ist, dass diese juristischen Personen Schweizer Recht unterstehen müssen.	4.24.1.1 "Schweizer Recht unterstehen"; oder alternativ: "in der Schweiz domiziliert sind"

5.1.2.4 - Remote-Zugriffe für Support	Wir begrüßen die Anforderung, die Remote-Zugriffe zu dokumentieren. Wir sind aber der Ansicht, dass eine automatisierte Dokumentation nicht zwingend erforderlich ist.	Begriff "automatisch" streichen
8.3.3.1 - Identifikation und Authentisierung	Wir begrüßen die verlangte starke 2-Faktor-Authentisierung (siehe einleitende Bemerkungen)	(belassen)
8.8 - Stellvertretung	"Art. 16 Abs. 3 EPDV" existiert nicht.	Verweis entfernen oder korrigieren
10.1.1 - Daten vom Patienten selbst	"Stammgemeinschaften müssen dedizierte gemeinschaftsinterne Dokumentenablagen" Wir gehen davon aus, dass mit "dediziert" keine physische Trennung gemeint ist. Eine logische Trennung reicht völlig.	10.1.1 "Stammgemeinschaften müssen dedizierte gemeinschaftsinterne Dokumentenablagen für die durch Patientinnen und Patienten selbst erfassten Dokumente bereitstellen, die von den Dokumentenablagen für die Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen logisch getrennt sind."
10.2.1 - interoperablen gängigen elektronischen Format	"Patientenbezogene Daten und deren Metadaten müssen den Patientinnen und Patienten in einem interoperablen gängigen elektronischen Format zur Verfügung gestellt werden können" Wir gehen - analog zu 3.4.1.2 Dateiformatsumwandlung - davon aus, dass dies ausreichend erfüllt ist, wenn nicht akzeptierte Formate gar nicht erst eingestellt werden können.	(keine)

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

(keine)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
allgemein	Wie ist die Anpassung der Daten an neue Elemente angedacht, z.B. neue MIME Types oder neue Fachrichtungen? Ist eine Versionierung der Daten gewünscht? (siehe Erläuterungen unter z.B. http://de.wikipedia.org/wiki/Slowly_Changing_Dimensions)	Erläutern, wie Änderungen der einzelnen Daten gehandhabt werden sollen.
1.9 MIME Typ	Mehrere Einträge kommen doppelt vor (z.B. PDF)	Doppeleinträge entfernen oder Unterschiede erkennbar machen.

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Die Übersicht und die tabellarische Kurzbeschreibung sind sehr hilfreich.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
(keine)	(keine)	(keine)

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

Allgemeine Bemerkungen

Links würden die Handhabbarkeit des Dokumentes enorm verbessern (z.B: im Inhaltsverzeichnis Link auf den Seitennr. Verweise, so wie auf Seite 13 unten dargestellt ist).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Kap. 1.1.4, Figur 2	"Primary Systems may correlate their local patient identifier with the MPI-PID." Vermutlich ist mit dem Begriff "Primary Systems" das Primärsystem in Arztpraxen/Kliniken/Gesundheitsbetrieben gemeint. Falls diese Annahme korrekt ist: In 2.11.1 Anhang 2 (TOZ) steht, dass "...dass die Patientenidentifikationsnummer ... nicht direkt und dauerhaft mit Dokumenten der Patientinnen und Patienten verknüpft wird...". Uns erscheinen die Aussage 2.11.1 Anh. 2 TOZ und die Aussagen hier widersprüchlich.	Scheinbaren Widerspruch auflösen.
Kap. 1.1.4, Figur 2	Der Begriff "HIS" ist nicht erklärt. Wir vermuten, dass "Hospital Information System" gemeint ist.	In Glossar aufnehmen
1.4.4.1.1 und 1.9.5.1.1 und 1.9.5.1.2	GLN ist in diesen Stellen als "MUSS" definiert. In der Verordnung Art 24. ist aber erwähnt, dass sie übermittelt werden "kann", also optional ist. Dies scheint widersprüchlich zu sein. Unser Erachten gibt es Fälle, bei denen die GLN noch undefiniert ist, zum Beispiel neu eröffnete Praxen. Wir schlagen vor, die GLN überall als MUSS zu haben. Dies bewirkt, dass Praxen erst eine GLN lösen müssen, bevor sie einer Gemeinschaft beitreten können.	Scheinbaren Widerspruch zwischen Art 24 und den hier erwähnten Anhängen auflösen.

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

Allgemeine Bemerkungen

(keine)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
(keine)	(keine)	(keine)

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Kombination aus Alter, Geschlecht und Wohnort kann schon fast eine Identifikation der Person erlauben. Wir schlagen daher vor, ähnlich wie bei beispielsweise bei der WZW-Überprüfung von Leistungserbringern ein Clustering einzuführen.

Die Reportinganforderungen sollten praktikabel bleiben. Insbesondere sollte das Reporting auf Anfrage und nicht per se erfolgen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1 - Grunddaten und 2 – Zugriffsrechte (mehrfaches Vorkommen in diversen Kennzahlen)	Die Kombination von Alter, Geschlecht und Wohnort kann in Einzelfällen nicht ausreichend anonym sein. Es muss die Anonymität der Patienten auch bezüglich Rückschlüssen gewährleistet sein.	"... aufgeschlüsselt nach Alter, Geschlecht und Wohnort, wobei ein noch zu definierendes Clustering bei Gruppen kleiner als 7 anzuwenden ist." Erklären, was genau mit Wohnort gemeint ist: Adresse (Strasse, PLZ, Ort), nur der Ort oder etwas Anderes?
4 - Nutzung	Hier werden die Begriffe "Dateiklasse" und "Datei-Art" eingeführt. Wir nehmen an, dass sich "Dateiklasse" auf "Dokumentenklasse" (Kap. 1.4 im Anhang 3) und "Datei-Art" auf "MIME Typ des Dokuments" (Kap. 1.9 im Anhang 3) bezieht. Falls dieses Verständnis falsch ist, sind wir für eine Klarstellung im Text dankbar.	„Dokumentenklasse“ (anstatt „Dateiklasse“) - oder erklären, was genau mit „Dateiklasse“ gemeint ist. „MIME Typ“ (anstatt „Datei-Art“) - oder erklären, was genau mit „Datei-Art“ gemeint ist.

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

Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüßen, dass die ID-Provider wie auch Gemeinschaften zertifiziert werden sollen.

Uns erscheinen die konkret geforderten Anzahl Berufsjahre in den entsprechenden Sparten (Medizininformatik, Datenschutz) mit 2 Jahren Berufserfahrung oder 1 Jahr Ausbildung als an der unteren Grenze liegend. Für derart wichtige Tätigkeiten wie Zertifizierungen in sensiblen Bereichen wie Patientendaten erscheinen uns Personen mit mehr Erfahrung notwendig.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.1, 1.1.2, 1.1.3, 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3	siehe unter "Allgemeine Bemerkungen" zu diesem Anhang	5 Jahre Berufserfahrung (anstatt 2), falls spezifische Ausbildung fehlt. 2 Jahre ausreichend in Kombination mit zusätzlicher Ausbildung.

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

Allgemeine Bemerkungen

(keine)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
n/a	Nach der Veranstaltung in Bern Ende April wurde von Reinhold Sojer ein Glossar-Dokument zugesendet. Dieses Dokument ist sehr hilfreich. Der Anhang würde u.E. noch verständlicher werden, wenn das Glossar direkt Teil des Anhangs ist.	Bitte das separat zugesendete Glossar in den Anhang integrieren.
4.3.1 - Security Objectives rationale, Overview	Vermutlich findet sich noch der eine oder andere Tipp- resp. Zuordnungsfehler in der Matrix. So ist z.B. die Spalte "OE. SecureAreas and Equipment" mit keiner Zeile verknüpft. Oder auch ist die Zeile "A.Physical" mit keiner Spalte verknüpft.	Korrigieren resp. ergänzen, wir haben dies bereits anlässlich einer separaten Besprechung mit Hr. Stadlin kurz angedeutet.



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Interessengemeinschaft eHealth
Abkürzung der Firma / Organisation : IG eHealth
Adresse, Ort : Amthausgasse 18, 3011 Bern
Kontaktpersonen : Walter Stüdeli, Antoinette Feh Widmer
Telefon : 031 560 00 24
E-Mail : walter.stuedeli@ig-ehealth.ch; antoinette.feh@ig-ehealth.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.....	6
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	9
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	26
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	28
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ).....	29
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	37
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	39
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile.....	41
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	46
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	49
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	50
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	51

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Die IG eHealth begrüsst den Verordnungsentwurf im Grundsatz und bedankt sich beim BAG, dass die Verordnungen in kurzer Zeit erarbeitet wurden. Wir sind uns bewusst, dass die Thematik äusserst komplex und schwierig ist. Eine Balance zwischen technischer Sicherheit und Praktikabilität und Anwenderfreundlichkeit zu finden, ist ein Spagat, der allerdings nur teilweise gelungen ist. Die IG eHealth ist der Meinung, dass die Regelungstiefe zu hoch ist, worunter die Umsetzung in der Praxis behindert werden könnte. Aus der Sicht der Industrie wurde die Benutzerfreundlichkeit klar der Sicherheit untergeordnet, was sich unserer Ansicht nach schlecht auf die Verbreitung des elektronischen Patientendossiers auswirkt. Die IG eHealth begrüsst grundsätzlich hohe Sicherheitsanforderungen im Sinn einer vertrauensbildenden Massnahme. Allerdings befürchtet Die IG eHealth, dass aufgrund der äusserst hohen Sicherheitsanforderungen die Benutzerfreundlichkeit extrem leidet, die Kosten für Identifikationsmittel in die Höhe getrieben werden und dies dazu führt, dass weder Leistungserbringer noch Patienten das elektronische Patientendossier tatsächlich nutzen werden. Im Weiteren kommt hinzu, dass mit diesen hohen Anforderungen die meisten stationären Leistungserbringer und deren Organisationen zwei Identifikationsmittel einsetzen müssen weil die kantonalen Bestimmungen nicht so restriktiv wie die nun getroffenen Bestimmungen im EPDG sind.

Aus unserer Sicht sollten folgende grundsätzliche Punkte angepasst werden:

- 1) Die im Zweckartikel genannte Förderung der Gesundheitskompetenz wird mit keinem Wort erwähnt. Das elektronische Patientendossier (EPD) ist auch ein Gesundheitsdossier, in dem Bürgerinnen und Bürger Daten einstellen können. Das Einstellen von Daten durch den Patienten wird in der Verordnung nicht erwähnt. Mittels mHealth-Tools werden heute schon unzählige Daten erfasst. Das sinnvolle Verwalten dieser Informationen ist ein Bedürfnis. Werden diese ins Dossier eingefügt, können sie von medizinischer Relevanz sein. Es braucht unbedingt Massnahmen zur Bürgerkommunikation über Gesundheitsportale und den Zugang zu den EPDs. Hinzu kommt, dass das Hochladen von Daten durch Patienten im Ausführungsrecht schlicht vergessen ging.
- 2) Oft wird in den Erlasstexten nicht der Prozess beschrieben, das heisst, welche Aufgaben gelöst werden sollen, sondern das „wie“ – also wie die Umsetzung erfolgen soll. So wird beispielsweise die technische Umsetzung detailliert vorgeschrieben. Diese starre Vorgabe widerspricht der Schnelllebigkeit der Technologie. Ein Anpassungsprozess ist nicht beschrieben, es ist nicht klar an wen Anpassungsbegehren zu richten sind, wer darüber entscheidet und bis wann diese einzuführen sind. Technologische und semantische Standards und konzeptionelle Schwächen werden damit eingefroren und der Einsatz neuer Technologien wird erschwert oder gar verhindert. Dies kommt einer ungewollten Überregulierung gleich, die unbedingt verhindert werden muss. Die IG eHealth fordert, dass die Erlasstexte durch einen Prozessbeschrieb ergänzt werden. Dieser soll aufzeigen, wie Änderungen unter Einhaltung welcher Fristen aufgenommen, von wem angenommen und bis wann umgesetzt werden müssen (gibt es ein Antragsrecht oder anfechtbare Verfügungen?). So sollen z.B. technische und semantische Standards nicht in Anhängen mit fixen Ausgaben aufgeführt werden. Zweckmäßiger wäre es, die Anbieter von Lösungen für zertifizierte Gemeinschaften als delegierte Vertreter der zertifizierten Gemeinschaft im Sinne eines Change Management Boards die Entscheide fällen zu lassen. Die Entscheide müssen mit einer 2/3 Mehrheit oder einstimmig getroffen werden. Müssen Standards erarbeitet werden, so kann diese Aufgabe an bestehende Standardisierungsorgane wie IHE Suisse oder HL7 Benutzergruppe delegiert wer-

den. Somit wäre es möglich, neue Vorgaben direkt als verbindlich zu erklären. Der gewählte Weg über die Verordnungsanhänge ist zu schwerfällig, es fehlt langfristig die technische Fachkompetenz in der Verwaltung. Jede Änderung bedarf eines langwierigen Prozesses mit internen und externen Konsultationsverfahren.

- 3) Ein Bestandteil des EPDG ist die Patientenidentifikation und den dafür verwendeten Identifikationsschlüssel. Gemäss den Verordnungen kommen internationale Standards zum Zug, auf schweizerische Eigenentwicklungen wird wo immer möglich verzichtet. Diesen Grundsatz unterstützen wir. Wir schlagen vor, im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten auch für die Patientenidentifikation auf internationale Identifikationsstandards zu setzen (z.B. GS1) und auf eine proprietäre Umsetzung zu verzichten. Wichtig ist es auch, eine Regelung zu finden wie Asylsuchende, Botschaftsvertreter und Mitarbeiter internationaler Organisationen (WHO, CERN etc.) eine Patientenidentifikationsnummer (PID) erhalten auch wenn diese nicht bei der ZAS geführt sind (Die genannten Personengruppen erhalten keine AHVN13, obwohl sie in der Schweiz wohnhaft sind.).
- 4) Für die Patienten dürfen systembedingte Strukturen keine Rolle spielen. Unabhängig davon, über wie viele Repositories das virtuelle Dossier verteilt ist, werden die Patienten das System als eine Einheit verstehen. Scheidet nun ein Leistungserbringer aus einer Gemeinschaft aus, dürfen die Patienten erwarten, dass ihre im elektronischen Patientendossier eingestellten Daten in einem Repository der Gemeinschaft verfügbar bleiben.
- 5) TOZ: Im Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) fehlt eine klare Definition der Systemgrenzen. Dies führt dazu, dass an verschiedenen Stellen im Dokument nicht klar ist, wie die entsprechenden Vorschriften auszulegen sind. Im Weiteren ist auch nicht klar, wie weit in den Organisationen die Zertifizierung gehen soll, welche Kosten für die Teilnehmer im System für die Umsetzung und die Zertifizierung der Lösung entstehen.
- 6) Zugriff: Der Grundsatz, dass jeder Zugriff auf Daten immer zuerst vom Patienten freigegeben werden muss, ist nicht praktikabel. Speziell weil der Patient nicht in der Lage ist, eine Freigabe zu deklarieren, die für alle Gesundheitsfachpersonen (GFP) gilt (die Gruppendifinition schliesst das aus). Die Idee des Genfer Gesetzes, dass alle Daten auf der Vertraulichkeitsstufe "nützliche Daten" für alle Teilnehmer im System grundsätzlich zugreifbar sind, sollte nochmals geprüft werden. Ein mündiger Patient kann durchaus den Wunsch haben, dass Informationen zu seinen Allergien oder andere für seine Gesundheit essentielle Angaben durch alle GFP eingesehen werden können ohne, dass er gleich alle seine medizinischen Daten zugreifbar machen muss.
- 7) Anforderungen, die mit dem Konzept des EPDs nicht vereinbar sind: Die IG eHealth hat verschiedene Anforderungen identifiziert, die unserer Meinung nach dem Grundkonzept sowie dem Zweck und der Philosophie des EPDG widersprechen. Zum Beispiel müssen die Daten eines Leistungserbringers gelöscht werden, wenn er die Gemeinschaft verlässt (TOZ 1.1.3.2). Damit werden wichtige Daten für eine bessere Behandlung des Patienten unwiderruflich unzugänglich.
- 8) Export und Import von medizinischen Dokumenten: Der Export und Wiederimport von medizinischen Dokumenten ist unsinnig, da die Sicherheit des Systems sowie die Integrität der Daten gefährdet werden. Um Daten über eine längere Dauer vom Zugriff der Gesundheitsfachpersonen zu schützen wurde die Vertraulichkeitsstufe „geheime Daten“ geschaffen. Der Patient kann Daten so vor Zugriffen schützen, ohne diese aus dem EPD zu entfernen.
- 9) Die IG eHealth weist darauf hin, dass sich das Ausführungsrecht einzig über die Frage der Anschubfinanzierung äussert. Der gewählte Prozess einer chronologischen Vergabe der Mittel ist unfair und aus versorgungspolitischen Überlegungen ungeeignet. Die zentrale Frage der Abgeltung des Führens, Pflegens und Aktualisierens eines Dossiers bleibt unbeantwortet. Im Rahmen von DRGs wird es Abgeltungsmöglichkeiten geben, im ambulanten Sektor fehlen spezifische Tarife. Denkbar ist es, dass Ärztinnen und Ärzte für die Pflege des Dossiers die Tarifposition "in Abwesenheit des Patienten" anwenden. Diese Punkte müssen aber an anderer Stelle geklärt werden.
- 10) In den Empfehlungen von eHealth Suisse sowie der Botschaft zum EDPG war der Zugriff auf Patientendaten auch mittels eines externen Zugangspor-

tals vorgesehen. In den aktuellen Verordnungen ist die Zertifizierung eines externen Zugangsportals aber nicht mehr enthalten. Die IG eHealth ist der Meinung, dass dies für die Entwicklung von eHealth in der Schweiz nicht förderlich ist und innovative Use Cases im Bereich mHealth, Patient Empowerment und allgemeine Innovationen im Gesundheitswesen gebremst werden. Ein „leichtgewichtiger“ Zugang zum EPDG fehlt somit bspw. für Gemeinschaften, welche nicht als Stammgemeinschaft fungieren wollen. Es ist zu prüfen, weshalb in den aktuellen Verordnungen keine externen Zugangsportale mehr vorgesehen sind.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Die IG eHealth weist darauf hin, dass sich das Ausführungsrecht einzig über die Frage der Anschubfinanzierung äussert. Der gewählte Prozess einer chronologischen Vergabe der Mittel ist unfair und aus versorgungspolitischen Überlegungen ungeeignet. Die zentrale Frage der Abgeltung des Führens, Pflegens und Aktualisierens eines Dossiers bleibt unbeantwortet. Im Rahmen von DRGs wird es Abgeltungsmöglichkeiten geben, im ambulanten Sektor fehlen spezifische Tarife. Denkbar ist es, dass Ärztinnen und Ärzte für die Pflege des Dossiers die Tarifposition "in Abwesenheit des Patienten" anwenden. Diese Punkte müssen aber an anderer Stelle geklärt werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2	Die IG eHealth erachtet es als nicht zielführend, die Stamm-/Gemeinschaften auf zwei pro Kanton zu beschränken. Mit dieser Beschränkung werden bevölkerungsreiche Kantone und allenfalls überkantonale Versorgungsregionen benachteiligt. Zudem verhindert eine Limitierung der Stamm-/Gemeinschaften aus Sicht der Industrie die faire Abbildung von Stamm-/Gemeinschaften.	Die IG eHealth empfiehlt die Beschränkung von zwei Stamm-/Gemeinschaften pro Kanton aufzuheben. Dafür sollte in Art. 2 EPDFV eine Minimalgrösse für Stamm-/Gemeinschaften vorgegeben werden. So sollte eine Stamm-/Gemeinschaft nachweisen müssen, dass sie innerhalb ihres Einzugsgebiets und den darin tätigen Gesundheitsfachpersonen eine Anzahl von mindestens 200'000 Patienten erreicht (200'000 individuell abgerechnete Patienten in den letzten zwölf Monaten).
Art. 3 Abs. 1	Die IG eHealth erachtet First come, first served (Chronologie) als Zuschlagskriterium für die Vergabe von Finanzhilfen als ungeeignet.	Für die IG eHealth ist es zentral, dass bereits vor Beginn der Vergabe der Finanzhilfen eine für alle Systemteilnehmer einsehbare Prioritätenliste vom BAG zur Verfügung gestellt wird, nach welcher die Vergaben erfolgen. Die IG eHealth würde es begrüessen, wenn die Prioritätenliste Zuschlagskriterien nennt, die Anreize im Umgang mit dem elektronischen Patientendossier setzen. Gesuchsteller, die ein umfassendes Konzept zur Einführung des elektronischen Patientendossiers beim BAG einreichen, sollen bevorzugt von den Finanzhilfen des Bundes profitieren. Mögliche Anreize sind aus Sicht der IG eHealth: <ul style="list-style-type: none"> - Konzept zur langfristigen Bewirtschaftung der elektronischen Patientendossiers - Stand der integrierten Versorgung im Kanton und Massnahmen für den Ausbau

		<ul style="list-style-type: none"> - Vorweisen eines Gesamtversorgungskonzepts, inkl. Einbindung der ambulanten Leistungserbringer bzw. Gesundheitsfachpersonen
Art. 3 Abs. 2	<p>Finanzhilfen werden gemäss dem Verordnungsentwurf nur gewährt, wenn der Kanton in dem die Stamm-/Gemeinschaft ihren Sitz hat, eine positive Stellungnahme abgibt. Private Stamm-/Gemeinschaften müssen dem Kanton gegenüber ihre Geschäftsmodelle offen legen. Der Kanton übernimmt damit aus der Sicht der Industrie eine Mehrfachrolle: er verfasst Stellungnahmen, entscheidet über die Mitfinanzierung und reguliert die Versorgung. Die IG eHealth erachtet diese Mehrfachrolle der Kantone als problematisch. Das Einsichtrecht der Kantone muss eingeschränkt werden, falls sich diese finanziell nicht an der Trägerschaft beteiligen. Ansonsten müssen gegenüber den Kantonen Geschäftsgeheimnisse wie Finanzierungs- und Ertragsmechanismen bekannt gemacht werden, welche den Kanton als Anbieter und direkten Konkurrenten privater Anbieter bevorteilen.</p>	<p>Das BAG muss gemäss Art 23 Abs. 1 EPDG vor der Gewährung von Finanzhilfen die unmittelbar betroffenen Kantone anfragen. Unmittelbar betroffen sind die Kantone nur dann, wenn sie Teil der mitfinanzierenden Trägerschaft sind. Ohne direkte finanzielle Beteiligung der Kantone sind auf Auskunftsansprüche der Gemeinschaften zu verzichten oder diese sind auf ein absolutes Minimum zu begrenzen (exklusive Finanzierungs- und Ertragsmechanismen).</p>
Art. 4 Abs. 2 lit. b	<p>Bundesseitige Finanzhilfen werden ausschliesslich bei Investitionen geleistet. Finanzielle Beiträge an „Software as a Service“-Modelle sieht der vorliegende Erlassentwurf nicht vor.</p> <p>Dieser Umstand veranlasst die Stamm-/Gemeinschaften eigene IT-Infrastrukturen aufzubauen (Investitionsgeschäft), statt Infrastrukturen zu teilen (Miet-/ Service Modelle).</p>	<p>Die IG eHealth schlägt vor, Art. 4 Abs. 2 lit. b folgendermassen zu ergänzen: [...] notwendigen Informatikinfrastruktur oder Informatikdienstleistungen,</p>
Art. 5	<p>Die Industrie ist der Meinung, dass sich die Finanzierung viel stärker an den potentiellen Patienten im Einzugsgebiet einer Stammgemeinschaft orientieren sollte. Eine Limitierung der variablen Komponente des Höchstbetrags auf CHF 1.5 Mio. erachtet die IG eHealth als nicht sinnvoll.</p>	<p>Aus Sicht der IG eHealth wäre es wünschenswert, die Limitierung der variablen Komponente nach oben aufzuheben, da die Anzahl Einwohner der Schweiz abschliessend bekannt ist. Es obliegt dem BAG bei sich überschneidenden Stammgemeinschaften zu beurteilen, bei welcher Stammgemeinschaft der variable Betrag von CHF 2.- für ein Patient angerechnet werden soll. Es gilt hierbei folgende Prioritäten absteigend zu berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geografische Nähe des Patienten zur Versorgungseinrichtung - Bei vergleichbarer Nähe wird der Patient der kleineren Stammgemeinschaft zugerechnet.

Art. 7	Siehe Kommentar zu Art. 3 Abs. 1	Siehe Vorschläge zu Art. 3 Abs. 1
Art. 11 Abs. 2	Der vorliegende Erlassentwurf sieht ausschliesslich die Vergabe von Finanzhilfen an Stamm-/Gemeinschaften vor, die einen ausreichenden Beitrag an die Gesundheitsversorgung der Schweiz leisten. Dies obwohl sich regionale Stamm-/Gemeinschaften entwickeln können. Aus Sicht der Industrie resultiert daraus eine Benachteiligung von regionalen, überkantonalen Stamm-/Gemeinschaften.	Die IG eHealth schlägt vor, den vorliegenden Erlassentwurf mit einer zusätzlichen Regelung zur Finanzierung von regionalen, überkantonalen Stamm-/Gemeinschaften zu ergänzen.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Die IG eHealth stellt fest, dass die im Erlasstext genannten Begriffe und Definitionen inkonsistent verwendet werden. So ist beispielsweise der Begriff „Daten“ nicht abschliessend definiert. Dies führt aus der Sicht der Industrie dazu, dass sowohl Leistungserbringer als auch Patienten nicht wissen, wovon die Rede ist: Sind Daten ein Logeintrag, ein Recht, ein medizinischer Wert, ein Dokument oder eine Prozessinformation?

Die im Erlasstext verwendeten Begriffe und Definitionen müssen unbedingt präzisiert werden. Beispielsweise kann der Begriff „Daten“ so definiert werden, dass darunter Dokumente gemeint sind, die von Gesundheitsfachpersonen im elektronischen Patientendossier abgespeichert werden. Weiter sind die Begriffe „löschen“, „informieren“ in den Erläuterungen zum Erlasstext auszuführen.

Grundsätzlich ist aus den Erlasstexten eine Tendenz zur Überregulierung ersichtlich. Das EPDG beschreibt ein starres System. Die technische Umsetzung wird in weiten Teilen vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) vorgegeben: Absolute Werte als Vorschriften über Speicherkapazität oder Technologien sind nicht in das Ausführungsrecht zu schreiben. In den Erlasstexten fehlt jedoch die Beschreibung eines Anpassungsprozesses für das System. Wie können Anpassungsprozesse vorgenommen und garantiert werden? Gibt es ein Antragsrecht? Für wen? Gibt es anfechtbare Verfügungen? Wer entscheidet über Anträge und innerhalb welcher Fristen sind diese für alle Teilnehmer verbindlich?

Insofern werden konzeptionelle Fehler im System durch die vorliegenden Erlasstexte eingefroren und neue Technologien ausgeschlossen. Aus der Sicht der IG eHealth muss das Ausführungsrecht unbedingt ein lernendes System beschreiben, das innovationsgetrieben weiter entwickelt werden kann. Namentlich sollten technische und semantische Standards in fixen Ausgaben nicht in Verordnungsanhänge aufgenommen werden. Zweckmässiger wäre es, die Anbieter von Lösungen für zertifizierte Gemeinschaften als delegierte Vertreter der zertifizierten Gemeinschaft im Sinne eines Change Management Boards die Entscheide fällen zu lassen. Die Entscheide müssen mit einer 2/3 Mehrheit oder einstimmig getroffen werden. Müssen Standards erarbeitet werden, so kann diese Aufgabe an bestehende Standardisierungsorgane wie IHE Suisse oder HL7 Benutzergruppe delegiert werden. Somit wäre es möglich, neue Vorgaben direkt als verbindlich zu erklären. Der gewählte Weg über die Verordnungsanhänge ist zu schwerfällig, es fehlt langfristig die technische Fachkompetenz in der Verwaltung. Jede Änderung bedarf eines langwierigen Prozesses mit internen und externen Konsultationsverfahren.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1	Der Begriff Daten muss definiert werden. Es ist klar zu stellen, dass nur bis auf Stufe Dokument Berechtigungen durchgesetzt werden. Rechte können nicht bis auf ein einzelnes Datum innerhalb eines Dokuments angewendet werden. Die IG eHealth hat die von eHealth Suisse empfohlenen	Art 1 Abs. 1 Die Patientin oder der Patient kann die Daten die in einem Dokument zusammengefasst sind einer der folgenden vier Vertraulichkeitsstufen zuordnen: Art 1 Abs. 1 neuer Buchstabe: Regelung wie mit sensiblen administrati-

	<p>fünf Vertraulichkeitsstufen unterstützt. Mit der Streichung der Kategorie administrative Daten besteht nun die Lücke wie ein Zugriff auf schützenswerte Informationen im Master Patient Index wie z.B. der Religionszugehörigkeit zu regeln sind. Im Weiteren ist es denkbar, dass in Gemeinschaften die z.B. nur Diabetiker behandeln, bereits der Zugang zu den Administrativdaten (Demografische Daten im MPI) dieser Gemeinschaft sensiblen Charakter haben können. Die IG eHealth kann auch die 4 gewählten Stufen unterstützen, es muss allerdings geregelt werden wie mit mit sensiblen Daten aus dem MPI umgegangen werden muss.</p> <p>Der hier beschriebene Mechanismus kann so nicht umgesetzt werden. Dies würde erfordern, dass der Patient jedes neu publizierte Dokument zuerst prüfen muss, damit er oder sie die Vertraulichkeitsstufe korrekt setzen kann.</p>	<p>ven Daten umgegangen werden soll.</p> <p>Änderung Abs. 2: Neu eingestellte Daten werden, sofern die GFP nichts anderes zuweist, mit der Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ gespeichert.</p>
<p>Art. 2</p>	<p>Abs. 4 und 5: In der Grundeinstellung wird der Patient über alle Gruppenänderungen, aber nicht über Notfallzugriffe informiert. Die IG eHealth ist der Meinung, dass diese Grundeinstellung zu einer verwirrenden Informationsflut gegenüber dem Patienten und einer persönlichkeitsverletzenden Transparenz der Versetzung von Gesundheitsfachpersonen führt. Der Patient erhält viele nicht zweckmässige Mutationsmeldungen.</p> <p>Abs. 5: Wichtige Informationen sollten mit der Vertraulichkeit „nützliche Daten“ für alle GFP abrufbar sein. Dies entspricht auch der Standardeinstellung gemäss Abs. 2. Der Patient kann Daten wie Allergien, Unverträglichkeiten, Impfstatus und weitere wichtige Informationen vorgängig als nützliche Daten kennzeichnen. Medizinische oder sensible Daten (Option) sollten nur einer Ärztin oder einem Arzt in einem medizinischen Notfall zugänglich gemacht werden. Als kompensierende Massnahme zum Wegfall</p>	<p>Abs. 4 unverändert, in Art. 3 werden jedoch die Optionen angepasst.</p> <p>Abs. 5: In medizinischen Notfallsituationen können Ärzte auf die Vertraulichkeitsstufen „medizinische Daten“ zugreifen. Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig durch eine Willensbekundung bestätigen. Die Willens-</p>

	<p>der Begründung sind der Patient und sein Hausarzt bei einem Notfallzugriff zwingend zu informieren. (siehe auch Vorschläge zu Art 17)</p> <p>Die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften sollten standardmässig ermächtigt werden, Rechte bei Delegationen weiter zu geben. Der Patient kann dies in den Optionen einschränken.</p>	<p>bekundung muss den Hinweis enthalten, dass der Zugriff nur in einer medizinischen Notfallsituation des Patienten durchgeführt werden darf. Der Patient und sein Hausarzt sind über diesen Notfallzugriff zu informieren.</p> <p>Abs. 6 neu: Gesundheitsfachpersonen ihrer oder seiner Stammgemeinschaft sind ermächtigt, im Namen der Patientin oder des Patienten Zugriffsrechte weiteren Gesundheitsfachpersonen zuzuweisen; dabei können diese höchstens die Zugriffsrechte zuweisen, die sie selber besitzen.</p>
<p>Art. 3</p>	<p>lit. a: Der IG eHealth scheint eine feste Dauer von 6 Monaten zu starr. Es kann sein, dass einer GFP das Recht nur für eine Konsultation (einige Minuten bis Stunden) erteilt werden soll.</p> <p>lit. e: Der Patient wird bei jeder Mutation zwingend informiert. Dies kann bei chronisch Kranken oder komplex kranken Patienten zu einer grossen, unseres Erachtens nicht zweckmässigen Informationsflut führen.</p> <p>lit. f: Diese Anforderung steht im direkten Widerspruch zur Verständlichkeit und zur einfachen Nachvollziehbarkeit der Lösung. Entweder vertraut ein Patient der Organisation und vertraut darauf, dass sich die Organisation auch selber organisieren kann. Ansonsten vertraut er Individuen. Im Weiteren müssten dann pro Patient individuell zusammengesetzte Gruppen für die Berechtigung gebildet werden, was die Komplexität und Evaluation der Zugriffe ins Unermessliche ausweiten würde.</p>	<p>Abs. 1 lit. a ändern: Festlegen, dass die Zugriffsrechte nach Art. 2 Abs. 1 nach maximal sechs Monaten erlöschen.</p> <p>lit. e ändern: Kann jederzeit die aktuelle Zusammensetzung einer Gruppe von GFP abrufen.</p> <p>lit. f ändern: Kann festlegen, dass keine Zugriffsrechte an Gruppen erteilt werden.</p>

	<p>lit. g: Diese Regelung ist gut, greift jedoch zu kurz. Was geschieht beim Verlust der Handlungsfähigkeit? Verliert dann der Patient seine Rechte auf Optionen? Erhält sein Vertreter alle Rechte oder wird das Patientendossier gelöscht?</p> <p>lit. h: Die Weitergabe von Rechten bei Delegationen sollte eine Standardeinstellung sein. Der Patient soll dies optional aber einschränken können.</p>	<p>lit. g ergänzen: Wie ist bei Verlust der Handlungsfähigkeit zu verfahren?</p> <p>lit. h ändern: Kann die Weitergabe von Rechten an weitere GFP seiner Stammgemeinschaft verbieten oder auf die Weitergabe an maximal eine weitere GFP oder Gruppe einschränken.</p>
Art. 4	<p>Abs. 1: Es dürfte zweckmässig sein, für die Patientenidentifikation einen internationalen Standard einzusetzen wie den GS1-GSRN (Global Service Relation Number). Damit könnte auf eine Schweiz spezifische Lösung verzichtet werden. Die Einbindung von Ausländerinnen und Ausländern ins System des elektronischen Patientendossiers wäre wesentlich einfacher.</p>	<p>Änderung Abs. 1: Die Patientenidentifikationsnummer ist nach internationalen Standards für Personenidentifikationsnummern aufgebaut. Diese darf für eine bestimmte, im Register der Identifikationsdatenbank der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) nach Art. 71 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG) verzeichnete Person verwendet werden, jedoch keinerlei Rückschlüsse auf diese Person zulassen.</p>
Art 5.	<p>Abs. 1: Die Patientenidentifikationsnummer darf nur für eine bestimmte, im Register der Identifikationsdatenbank der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) verzeichnete Person (obligatorisch Versicherte Person nach Art. 1 Abs. 1 AHVG) verwendet werden. Das heisst, es können nur Patientenidentifikationsnummern für Personen generiert werden, die eine AHVN13 besitzen, also AHV versichert sind.</p> <p>Vielen Ausländern, Reisenden, Grenzgängern, Mitarbeitenden in Botschaften, Konsulaten sowie bei internationalen Organisationen ist es mit dieser Regelung nicht möglich, ein elektronisches Patientendossier zu eröffnen, weil sie nicht in der Identifikationsdatenbank der zentralen Ausgleichsstelle erfasst sind und auch nicht in diesem Register ohne Änderung des Art. 71 Abs. 4 lit. a resp. Art. 1 AHVG erfasst werden dürfen.</p>	<p>Änderung Abs. 1: Die Patientenidentifikationsnummer wird auf Antrag einer Stammgemeinschaft durch die ZAS vergeben. Die ZAS stellt sicher, dass auch nicht obligatorisch Versicherte nach Art. 1 AHVG im zentralen Versichertenregister ohne AHVN13 geführt werden können und dass die Stammgemeinschaften für diese Personen eine Patientenidentifikationsnummer beantragen dürfen.</p>
Art. 8 / Art. 40	<p>Gesundheitsfachpersonen können Hilfspersonen für die</p>	<p>Änderung Abs. 1: Gemeinschaften müssen die ihnen angehörenden Ge-</p>

	<p>Bearbeitung von Daten des elektronischen Patientendossiers einsetzen. Allerdings werden Hilfspersonen gemäss den Erläuterungen zur EPDV nicht im Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen nach Art. 40 geführt.</p> <p>Für die IG eHealth stellt sich die Frage, wie der Gesetzgeber nun sicherstellen will, dass der Patient die Identitäten der Hilfspersonen auch über die verschiedenen Stamm-/Gemeinschaften hinweg kennt und sieht, wem er den Zugriff auf seine Daten erteilt? Der Erlasstext unterlässt es, zu definieren, wie Hilfspersonen gemeinschaftsübergreifend identifiziert und damit für den Patienten datenschutzkonform erkennbar gemacht werden können.</p>	<p>sundheitseinrichtungen, Gesundheitsfachpersonen, Hilfspersonen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen verwalten. ...</p>
<p>Art. 9</p>	<p>Abs. 1: Wie bereits in den allgemeinen Anmerkungen aufgeführt, sind die in Art. 9 verwendeten Begriffe und Definitionen unpräzise. Aus der Sicht der Industrie ist es unklar, was die Begriffe „Datenspeicherung“, „Löschung“, „Vernichtung“ und „Aufbewahrungsdauer“ bedeuten. Einerseits wird eine strikte Trennung von Primär- und Sekundärdaten verlangt, die eine physische Trennung der Daten vermuten lässt, andererseits ist eine Verlinkung und einmalige Speicherung der Daten erlaubt. Für die Anbieter ist eine einheitliche Definition der Begrifflichkeiten jedoch zentral. Nur so kann die praktische Umsetzung gelingen. Wir weisen an dieser Stelle darauf hin, dass die international verwendeten IHE Profile das Löschen in eigenen und fremden Gemeinschaften nicht unterstützen. Daten können nur „unterdrückt“ werden, d.h. für alle Benutzer nicht mehr zur Anzeige gebracht werden.</p> <p>Der medizinische Wert des EPD liegt in der Langzeitbetrachtung der medizinischen Daten eines Patienten. Es ist daher unsinnig Daten nach zehn Jahren zu löschen. Der Patient kann jedoch daran erinnert werden, dass Daten schon lange nicht mehr verwendet wurden.</p>	<p>Art 9. Abs. 1 neuer erster Buchstabe: Daten im elektronischen Patientendossier einen, von den von der Gesundheitsfachperson erfassten Primärdaten, unabhängigen Lebenszyklus haben.</p> <p>Änderung Abs. 1 lit. a: dass der Patient darüber informiert wird, wenn von einer Gesundheitsfachpersonen im elektronischen Patientendossier erfasste Daten zehn Jahre nicht mehr abgerufen wurden.</p>

	<p>Abs. 2: Die folgende Formulierung ist unklar: Sie haben auf Verlangen der Patientin oder des Patienten. Auf wen bezieht sich das Sie – auf Gesundheitsfachpersonen?</p> <p>Abs. 2 lit. a: Es erscheint der IG eHealth organisatorisch unlösbar, dass der Patient individuell der Gemeinschaft eindeutig mitteilen kann, welche zukünftigen Daten nicht durch eine GFP im Dossier gespeichert werden dürfen.</p> <p>Abs. 2 lit. b: Da nicht mehr durch die Gemeinschaft gelöscht wird, entfällt dieser Punkt.</p> <p>Abs. 2 lit. c: Was ist der Unterschied zwischen Löschen und Vernichten? Wir weisen darauf hin, dass der Patient hier der Gemeinschaft einigen Aufwand auferlegen kann. Weiter kann es sein, dass so Daten unwiderruflich gelöscht werden, da die Primärdaten evtl. auch bereits aufgrund kantonaler Bestimmungen gelöscht werden mussten.</p> <p>Es ist unklar, was mit dem Wort „ausschliesslich“ gemeint ist, da es als doppelte Ablage interpretiert werden könnte. Dies wäre nicht zielführend, da die Kosten verdoppelt würden und das Handling in der Praxis unrealistisch und stark fehleranfällig wäre.</p>	<p>Änderung Abs. 2: Gemeinschaften haben auf Verlangen [...]</p> <p>Änderung Abs. 2 lit. a: alle neuen Dokumente ab einem vom Patienten bestimmten Zeitpunkt mit der Vertraulichkeitsstufe „geheime Daten“ oder „sensible Daten“ in seinem elektronischen Patientendossier zu speichern.</p> <p>Abs. 2 lit. b ist aufgrund Abs. 1 lit. a neu zu streichen.</p> <p>Abs. 2 lit. c: bestimmte, auf diese oder diesen bezogene Daten aus dem elektronischen Patientendossier zu löschen.</p> <p>c. Daten des elektronischen Patientendossiers nur in Ablagen gespeichert werden, die ausschliesslich dafür vorgesehen sind.</p>
Art 10.	Die IG eHealth erachtet diese vollumfängliche Delegation der Definition der Zugangsportale für GFP an das EDI an dieser Stelle als sehr umfassend. Die minimalen Anforderungen an das Zugangportal sind nach Meinung der IG eHealth zu definieren, damit ein einheitliches und interoperables Funktionieren des EPD gewährleistet ist.	<p>Art. 10 neu Abs. 1: Gemeinschaften müssen ein Zugangportal für GFP betreiben, welches der GFP ermöglicht mit deren Identifikationsmittel über deren Zugang zum Internet ohne weitere Hilfsmittel einzuloggen und minimal, nicht abschliessend:</p> <p>lit. a: eine Patientin, einen Patienten zu suchen und eindeutig mit seinen demografischen Daten, der Personenidentifikationsnummer, der AHVN13</p>

		<p>oder der Versichertenkartennummer nach Art. 42a KVG zu identifizieren.</p> <p>lit. b: Daten der Behandlung für die Patientin und den Patienten in deren Dossier mit einer definierten Vertraulichkeitsstufe zu laden und nützliche Daten oder weitere Daten nach Art. 2 der Patienten, sofern die Patienten, der Patient der GFP ein Zugriffsrecht erteilt hat, anzuzeigen.</p> <p>lit. c: angezeigte Daten eines Patienten so abrufbar zu machen, dass diese über eine Schnittstelle in das Primärsystem der GFP übernommen werden können.</p> <p>lit. d: erweiterte Zugriffsrechte beim Patienten anzufragen, um die Sicherheit des Patienten bei einer Behandlung zu erhöhen.</p> <p>lit. f: Zugriffe auf ein Patientendossier an eine andere Gesundheitsfachperson oder an eine Hilfsperson delegieren zu können.</p> <p>Abs. 2: Das Zugangportal muss für Ärztinnen und Ärzte zudem:</p> <p>lit. a: in einem Notfall zusätzlich zu den nützlichen Daten auch medizinische Daten oder sogar sensible Daten des Patienten nach einer Willensbekundung des Notfallzugriffs durch die betreffende Ärztin, den Arzt anzeigen können.</p> <p>lit. b: einer Patientin oder einem Patienten den Status Ärztin, Arzt des Vertrauens (Hausarzt) zu gewähren, um damit Notfallzugriffe auf sein Dossier anzuzeigen.</p> <p>Abs. 3: Das Zugangportal für Gesundheitsfachpersonen ermöglicht für Stammgemeinschaften zudem:</p> <p>lit. a: neue Patientinnen und Patienten nach deren Einwilligung von Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen mit deren Identifikationsmittel zu registrieren.</p> <p>lit. b: das Todesdatum einer in dieser Stammgemeinschaft registrierten</p>
--	--	--

		Patientin oder eines Patienten zu erfassen. Das setzen eines Todesdatums führt zu einem temporären Entzug der Zugriffsrechte nach Art. 2 und zu einer Information an den Patienten, seine Vertreter und den Arzt des Vertrauens (Hausarzt).
Art 15.	Es ist sicher zu stellen, dass die Unterzeichnung der Einwilligung auch durch eine elektronische Unterschrift erfolgen kann.	Änderung Art. 15: Die Stammgemeinschaft hat von der Patientin oder dem Patienten die Einwilligung zur Führung eines elektronischen Patientendossiers einzuholen. Diese muss von der Patientin oder vom Patienten nach Art. 14 Abs. 2 ^{bis} des Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches, Fünfter Teil: Obligationenrecht unterzeichnet sein.
Art 16	<p>Abs. 1 lit. d: Die aktuelle Regelung erlaubt es nur obligatorisch versicherten Personen nach Art 1 AHVG eine Personenidentifikationsnummer zu zuteilen. Ausländern, Reisenden, Grenzgängern, Mitarbeitenden in Botschaften, Konsulaten sowie bei internationalen Organisationen können mit dieser Regelung keine Personenidentifikationsnummern zugeteilt werden, obwohl diese Personengruppen eine namhafte Anzahl Patienten stellen können. Diese Personengruppen können kein EPD haben und sind damit vom System ausgeschlossen, obwohl diese Personen Anrecht auf Sozialleistungen aufgrund der bilateralen Verträge haben.</p> <p>Abs. 1 lit. e: Ist zu offen formuliert, auch die EPDV-EDI gibt keine Informationen zu den verlangten Anforderungen. Der Erlasstext ist so anzupassen das die Anforderungen für einen Wechsel einer Stammgemeinschaft für die Stammgemeinschaften klar sind.</p>	<p>Siehe Änderung in Art.5 Abs. 1.</p> <p>Abs. 1. lit. e ändern: Für einen Wechsel des Patienten in eine andere Stammgemeinschaft alle nötigen Daten, Zugriffsregeln und Logeinträge der neuen Stammgemeinschaft für eine Übernahme zugänglich machen, so dass Zugriffe auf das EPD weiterhin in vergleichbarem Umfang erfolgen können. Das EDI legt den Umfang der Formate der zu transferierenden Daten fest.</p>
Art 17	Die IG eHealth erachtet diese vollumfängliche Delegation der Definition der Zugangsportale für Patientinnen und Patienten an dieser Stelle an das EDI als sehr unpassend. Die minimalen Anforderungen an das Zugangportal sind nach Meinung der IG eHealth zu definieren, damit ein einheitliches und interoperables Funktionieren des EPD ge-	Art. 17 neu: Stammgemeinschaften müssen ein Zugangportal für Patientinnen und Patienten betreiben, welches der Patientin, dem Patienten ermöglichen, mit seinem Identifikationsmittel über seinen Internetzugang ohne weitere Hilfsmittel einzuloggen und mindestens, nicht abschliessend:

	währleistet ist.	<p>lit. a: seine im elektronischen Patientendossier selber gespeicherten persönlichen Gesundheitsdaten und gespeicherte Daten der Gesundheitsfachpersonen anzuzeigen und diese über eine Schnittstelle auch herunterladen zu können.</p> <p>lit. b: persönliche Gesundheitsdaten in sein elektronisches Patientendossier hochzuladen.</p> <p>lit. c: an die Patientin oder den Patienten gerichtete Nachrichten (Informationen) vom Patientendossier-System oder von Gesundheitsfachpersonen anzuzeigen. Hierbei kann der Patient über einen unsicheren Kanal auf das Vorliegen von Informationen in seinem Dossier hingewiesen werden.</p> <p>lit. d: Logeinträge des Patientendossier-Systems in für den Patienten lesbarer und verständlicher Sprache benutzerfreundlich anzuzeigen.</p> <p>lit. e: das Erstellen und Löschen von Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechten auf seine Daten nach Art. 1 und 2 vorzunehmen.</p> <p>lit. f: das An- und Abschalten der Optionen nach Art. 3 zu wählen.</p> <p>lit. g: eine Patientenverfügung nach Art. 371 ZGB zu speichern oder zu widerrufen.</p> <p>lit. h: eine Vertretung nach Art. 378 ZGB zu erfassen oder zu löschen, hierbei muss der Vertreter über ein gültiges Identifikationsmittel verfügen und der Patient einen Auftrag zur Personensorge nach Art 360 Abs. 2 und Art 361 ZGB an den Vertreter erteilen wobei eine elektronische Kopie des handschriftlich verfassten Auftrags ausreichend ist.</p> <p>lit. i: den Zugang zum Patientendossier auf Verlangen des Vertreters eines urteilsunfähigen Patienten bis zur Erlangung dessen Urteilsfähigkeit zu sistieren, sofern ein gesetzlicher Vertreter nach lit. h vorliegt.</p>
--	------------------	---

		lit. j: die Aufhebung des Dossiers und damit die Löschung der Daten zu beantragen.
Art 20	<p>Die aktuelle Formulierung zur Löschung eines elektronischen Patientendossiers kann dazu führen, dass medizinische Daten des Patienten, ohne diesen zu benachrichtigen, automatisch unwiderruflich gelöscht werden. Da die Daten der Primärsysteme je nach kantonaler Regelung ebenfalls gelöscht werden müssen, kann dies zu einem ungewollten Datenverlust führen.</p> <p>Wie soll die Stammgemeinschaft den Tod feststellen?</p>	<p>Abs. 1: Ein elektronisches Patientendossier wird von der Stammgemeinschaft aufgehoben, wenn</p> <p>Neu lit. anstelle lit. a: nach unbeantwortetem Verstreichen einer Frist von 90 Tagen auf schriftliche Aufhebungsmitteilung an den Patienten, seine Vertreter und seinen Arzt des Vertrauens (Hausarzt);</p> <p>Änderung Abs. 1 lit. c: von einer Gesundheitsfachperson oder Hilfsperson das Todesdatum erfasst wurde und eine Amtsstelle, ein Angehöriger oder ein Vertreter des Patienten der Stammgemeinschaft den Tod des Patienten bescheinigt hat.</p> <p>lit. a-c werden neu zu lit. b-d nummeriert.</p>
Art. 21 Abs. 2	Gemäss dem Erlasstext legt das EDI die zu liefernden Daten fest. Aus der Sicht der IG eHealth sollte dieser Absatz durch die Angabe von Fristen zur Einreichung der zu liefernden Daten ergänzt werden.	Vorschlag für Art 21 Abs. 2: Das EDI legt die zu liefernden Daten sowie die Fristen für die Einreichung der zu liefernden Daten gemeinsam mit den betroffenen Kreisen fest.
Art. 22	Die IG eHealth ist der Ansicht, dass die Anforderungen an die Identifikationsmittel sehr hoch sind. Die im Erlasstext genannten Anforderungen gehen so weit, dass die in den Spitälern bereits heute eingeführten Identifikationsmittel für den Zugriff auf das elektronischen Patientendossier in den meisten Fällen ausgeschlossen werden obwohl diese kantonalen Bestimmungen genügen. Damit müssen die Gesundheitsfachpersonen der Leistungserbringer mit neuen Identifikationsmitteln für den Zugriff auf das elektronische Patientendossiers ausgerüstet werden. Für die Industrie wird dadurch einerseits die Attraktivität des elektronischen Patientendossiers für Gesundheitsfachpersonen geschmälert, weil sie für ihre Tätigkeit zwei Logins benötigen. Andererseits stehen die stationären Leistungserbringer vor einer grossen Herausforderung, wenn sie ihr Per-	<p>Die IG eHealth fordert, dass Art. 22 mit einer Übergangsbestimmung ergänzt oder wie folgt angepasst wird:</p> <p>In all jenen stationären Einrichtungen, in welchen die Gesundheitsfachpersonen ein nach kantonalem Recht gültiges Identifikationsmittel für den Zugriff auf Patientendaten einsetzen, kann dieses Identifikationsmittel auch für den Zugriff auf das elektronische Patientendossier verwendet werden.</p>

	sonal mit einem zweiten Identifikationsmittel ausrüsten müssen.	
Art. 25	Gemäss Art. 25 Abs. 2 überprüft der Herausgeber des Identifikationsmittels bei dessen Erneuerung die Identität der antragstellenden Person erneut. Für die IG eHealth ist diese erneute Überprüfung der Identität der antragstellenden Person überflüssig, sofern das Identifikationsmittel zu diesem Zeitpunkt noch gültig ist.	Änderung Abs. 2: Verliert ein Identifikationsmittel seine Gültigkeit, so muss der Herausgeber des Identifikationsmittels für dessen Erneuerung nach Art. 23 die Identität der antragstellenden Person neu überprüfen.
Art. 29	Das EPDG beschreibt ein starres System. Viele technische Vorgaben werden durch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) vorgegeben. Der vorliegende Erlassstext beschreibt allerdings nirgends, wie Anpassungsprozesse vorgenommen und garantiert werden (siehe allgemeine Anmerkungen).	Die IG eHealth schlägt vor, den vorliegenden Erlassstext durch einen neuen Abschnitt „Systemanpassungen“ zu ergänzen.
Neuer Abschnitt Systemanpassungen	Wie in den einleitenden Bemerkungen und unter Art. 29 beschrieben, vermisst die Industrie einen Prozess wie Anpassungen am System wirksam eingeführt werden können. Es besteht das Risiko, dass das EDI die notwendigen Spezialisten zur Prüfung und Ausarbeitung von Anpassungen nicht vorhalten kann. Ein wirksamer Prozess zur Evaluation und Umsetzung von Anpassungen ist aber in diesem komplexen System von essentieller Bedeutung.	<p>Neuer Artikel: Antragsstelle für Systemänderungen: Das EDI betreibt eine Antragsstelle an die Systemänderungen gerichtet werden können. Die Antragsstelle prüft, ob der Änderungsantrag vollständig und von einem berechtigten Antragsteller (Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft oder einer deren Delegierten) ist und gruppiert gleichgelagerte Anträge. Die Anträge werden nach deren Dringlichkeit und Datum des Eingangs sowie Relevanz auf das Gesamtsystem priorisiert. Das EDI übergibt diese Anträge dem Gremium zur Prüfung von Änderungen. Zur Umsetzung der vom Gremium verabschiedeten Änderungen erarbeitet das EDI in Zusammenarbeit mit Stammgemeinschaften und Gemeinschaften und der Industrie die rechtlichen, technischen und organisatorischen Umsetzungsvorgaben.</p> <p>Neuer Artikel: Gremium zur Prüfung von Änderungen Das EDI fordert jede zertifizierte Stammgemeinschaft und Gemeinschaft auf, einen Vertreter in ein Änderungsgremium zu delegieren. Die Vertreter müssen über die notwendigen fachlichen Qualifikationen verfügen, um prozessuale, rechtliche und technische Änderungsanträge beurteilen zu können. Weiter ist eine Person von eHealth Suisse, als Vertreter von Bund und Kantonen, ein Vertreter von IHE Suisse sowie ein Vertreter der ICT-Industrie ständiges Mitglied.</p>

		<p>Neuer Artikel: Aufgaben des Gremiums zur Prüfung von Änderungen sind: Die delegierten Vertreter prüfen die Änderungsanliegen auf deren Notwendigkeit und Umsetzbarkeit. Sie setzen fest, in welchem Umfang und in welcher Frist eine Änderung umgesetzt werden muss. Das Gremium muss die Entscheide protokollieren und auf Verlangen Dritten zugänglich machen.</p> <p>Neuer Artikel: Freigabe von Änderungen und deren Umsetzung Jeder Vertreter hat eine Stimme. Abstimmungen gelten mit Zweidrittelmehrheit Zustimmung als angenommen. Änderungen der Zusammensetzung des Gremiums bedürfen der Einstimmigkeit.</p>
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1, Seite 10	<p>Die Begrifflichkeiten "Daten vs. "Dokument" sind zu schärfen: Bisher wurde in der Diskussion davon ausgegangen, dass Autorisierungen entweder auf das ganze Patientendossier oder aber auf einzelne Dokumente im Patientendossier zu beziehen sind. Der Begriff Daten ist aber sehr viel allgemeiner und könnte so interpretiert werden, dass verschiedene Daten in einem Dokument unterschiedlich zu klassifizieren und zu autorisieren sind.</p>	<p>Es ist klarzustellen, dass ein Dokument die kleinste autorisierbare Entität darstellt. Die Anforderungen an die Unabhängigkeit der Daten im Patientendossier versus denselben Daten in Primärsystem sind zu beschreiben, nicht die technische Umsetzung.</p>
Art. 2, Seite 10, 11	<p>In der EPDV steht: „Nimmt die Patientin oder der Patient keine Zuweisung vor, so gilt das Zugriffsrecht „normal“. Das kann so interpretiert werden, dass jeder Behandelnde automatisch das Zugriffsrecht "normal" erhält, wenn der Patient nichts anderes definiert.</p>	<p>Die IG eHealth empfiehlt die eingeführten Begriffe unter Ziff. a-c in Abs. 1 von Art. 2 zu streichen, da diese sowieso in einer 1:1-Beziehung zu den Vertraulichkeitsstufen stehen. Weiter sollte ein Zugriff auf „medizinische Daten“ nur mit einer zusätzlichen Rechtevergabe des Patienten, als nicht automatisch nach eröffnen des Dossiers, möglich sein. In der Grundeinstellung haben die Gesundheitsfachpersonen Zugriff auf demographische und nützliche Daten.</p>
Art 2, Seite 11	<p>„Wie die Informationspflicht umgesetzt wird, ob die Patien-</p>	<p>Die Informationspflicht sollte so definiert werden, dass die Stammge-</p>

	<p>tin oder der Patient z.B. per Brief, Email oder SMS über einen erfolgten Notfallzugriff informiert wird, bleibt den Gemeinschaften überlassen.“</p> <p>Die Informationspflicht kann nicht delegiert werden, weil nur die Stammgemeinschaft weiss, ob der Patient überhaupt eingewilligt hat, dass Notfallzugriffe zulässig sind. Dies hat auch den Vorteil, dass der Patient beim Eintritt in die Stammgemeinschaft erfährt, wie die Stammgemeinschaft in solchen Fällen informiert, respektive dass der Patient entscheiden kann, wie er informiert werden will. Notfallzugriffe müssen nicht nur an den Patienten, sondern auch an seine Vertreter (des Patienten) und den Arzt des Vertrauens (Hausarzt) gesendet werden.</p>	<p>meinschaft des Patienten diese Verpflichtung hat. Die Stammgemeinschaft darf keine schützenswerten Informationen über unsichere Kanäle dem Patienten senden.</p> <p>Die Informationspflicht gilt als erfüllt, wenn die Stammgemeinschaft dem Patienten über einen unsicheren Kanal z.B. SMS oder Email die Aufforderung zum Einloggen in ein EPD versendet, sodass der Patient danach die vorliegende Informationen auf eine sicher Art und Weise einsehen kann. Verfügt der Patient bereits über einen sicheren Kanal (z.B. verschlüsseltes Email), kann die Information direkt an den Patienten versendet werden.</p> <p>Der Kreis der zu informierenden Personen bei einem Notfall ist zu erweitern, da der Patient in dieser Situation vielleicht nicht mehr urteilsfähig ist und nicht reagieren kann. Vertreter des Patienten und der Arzt des Vertrauens (Hausarzt) sind im Notfall wichtige Kontakte, die es im Notfall ebenfalls zu informieren gilt. Hat der Patient keinen Vertreter und keinen Arzt des Vertrauens definiert, wird nur der Patient informiert.</p>
Art. 3, Seite 13	Beschränkung der Zugriffsrechte auf genau 6 Monate ist nicht genügend.	Ändern: Die Dauer der Zugriffsrechte auf maximal 6 Monate, nicht fix 6 Monate. Es kann sein, dass ein Zugriffsrecht nur für einige Minuten gewährt werden soll.
Art. 3, Seite 13	<p>„Die Patientin oder der Patient hat nach Buchstabe h die Möglichkeit, Gesundheitsfachpersonen ihrer oder seiner Stammgemeinschaft zu ermächtigen, das ihr erteilte Zugriffsrecht an weitere Gesundheitsfachpersonen weiterzugeben.“</p> <p>Es ist unklar, ob die Weitergabe von Delegationen gestattet ist oder nicht.</p>	Vorschlag: [...] das ihr von Patienten erteilte Zugriffsrecht an weitere Gesundheitsfachpersonen weiterzugeben.“
Art. 8, Seite 14	“Austrittsprozess: Zudem müssen Gemeinschaften beim Austritt einer Gesundheitseinrichtung, die sich keiner anderen Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschließt, sicherstellen, dass diejenigen Dokumente gelöscht werden, die von der austretenden Gesundheitseinrichtung in den gemeinschaftsinternen oder eigenen Dokumentenablagen für das elektronische Patientendossier	Der Austritt einer Organisation oder einer Gesundheitsfachperson darf nicht dazu führen, dass Daten aus dem Patientendossier verschwinden. Die Gemeinschaft muss sicherstellen, dass alle Dokumente auch nach dem Austritt einer GFP oder einer Gesundheitseinrichtung weiterhin verfügbar sind.

	<p>bereitgestellt wurden.”</p> <p>Die Forderung der Löschung ist mit dem Zweck des Gesetzes nicht vereinbar. Das EPDG ist ein Patienten zentriertes Gesetz. D.h. die eingestellten Dokumente unterliegen der Kontrolle des Patienten.</p> <p>Austreten der Gesundheitseinrichtung Das Löschen der Dokumente einer austretenden Gesundheitseinrichtung widerspricht dem Prinzip der sekundären Datenhaltung, sowie der Grundidee, dass die Datenhoheit beim Patienten liegt.</p>	
Art. 8, Seite 14	<p>Eintrittsprozess: Dazu zählt insbesondere die Verwaltung der Gesundheitsfachpersonen und der Gruppen von Gesundheitsfachpersonen, die in der entsprechenden Gesundheitseinrichtung arbeiten.</p> <p>Die Ausgabe und Verwaltung der Identifikationsmittel zur Authentisierung für Mitarbeiter der Gesundheitseinrichtung wird an dieser Stelle nicht erwähnt. Aus unserer Sicht sollten bestehende Identifikationsmittel und Authentisierungsverfahren in Organisationen die für die Öffentlichkeit Leistungen erbringen und den kantonalen Bestimmungen genügen, auch für den Zugriff auf das EPD ausreichen.</p>	<p>Es ist in die Erläuterung aufzunehmen, dass öffentliche Gesundheitseinrichtungen und private Gesundheitseinrichtungen die öffentliche Versorgungsleistungen erbringen, welche Identifikationsmittel und Authentisierungsverfahren verwenden, die den kantonalen Datenschutzbestimmungen genügen, auch mit diesen Mitteln und Verfahren auf das EPD zugreifen dürfen.</p>
Art. 8, Seite 15	<p>Die Verwendung der Begriffe „Identifikation“, „Identifikationsmittel“, „Authentisierung“, „Authentisierungsmittel“ ist irreführend. Insbesondere der Begriff des „Identifikationsmittels“ wird häufig falsch verwendet.</p>	<p>Bessere Definition: Authentisierung: Der Prozess der Authentisierung prüft, ob die sich authentisierende Person wirklich Inhaber der behaupteten Identität ist. Diese Prüfung verwendet das der elektronischen Identität zugeordnete Authentisierungsmittel.</p> <p>Beispiele von Authentisierungsmitteln: FMH ID, SuisseID, etc.</p> <p>Identitätsprüfung: Die Identitätsprüfung prüft, ob eine Person Inhaber ei-</p>

		ner Identität ist. Diese Prüfung ist immer Teil des Registrationsprozesses. Sie benötigt ein Identifikationsmittel. Sie assoziiert ein Authentisierungsmittel zur Identität.
Art. 8, Seite 15	Woher sollen die Daten dieser Hilfspersonen kommen? Gibt es eine einheitlich strukturierte Datenbank dafür?	Hilfspersonen sind in das zentrale Register der Gesundheitsfachpersonen aufzunehmen, um zu gewährleisten, dass diese auch gemeinschaftsübergreifend identifizierbar und für den Patienten erkennbar sind.
Art. 9, Seite 16	In technisch begründeten Ausnahmefällen (vgl. Erläuterungen zu Art. 9 Abs. 1 lit. c) liegen die Daten resp. Dokumente nicht in Kopien vor, sondern werden direkt aus den integrierten Ablagen der Primärsysteme abgerufen. Wenn der Austritt einer Gesundheitseinrichtung angepasst wird, dann muss auch hier eine Anpassung vorgenommen werden, weil die Löschung durch die GFP nicht mehr gestattet ist.	Dieser Satz sollte gelöscht werden. Die Ausführungsbestimmungen beschreiben Anforderungen, nicht technische Umsetzungen.
Art. 11, Seite 21	Die folgende Formulierung scheint unglücklich gewählt: Es muss die Komplexität und Grösse der Gemeinschaft, sowie der Umfang der in der Gemeinschaft erfassten Daten und Dokumente des elektronischen Patientendossiers berücksichtigen (vgl. Ziff. 4.2 der TOZ) Das bedeutet, dass eine Gemeinschaft mit 5000 Patienten grundsätzlich weniger sicher sein darf, als eine Gemeinschaft mit 100'000 Patienten. Da sich aber die Sicherheit eines Systemverbundes über die Sicherheit des schwächsten Gliedes definiert, würde dies bedeuten, dass grosse Gemeinschaften einen unnötig hohen Sicherheitsstandard pflegen müssen, obwohl ein Zugriff auf deren Daten durch „unsicherere“, kleinere Gemeinschaften möglich ist.	Dieser Passus ist zu löschen. Alle Gemeinschaften müssen auf dem gleichen Niveau der Sicherheit arbeiten, weil aus allen Gemeinschaften, auf alle Patientendossiers und alle darin gespeicherten Dokumente zugegriffen werden kann.
Art. 16, Seite 28	Muss die sichere Identifikation des Stellvertreters vom Identity Provider (IdP) erfolgen? Wie stellt der Patient in diesem Fall sicher, dass es sich um den Stellvertreter handelt, den er gerne möchte? Wäre	Der Hinweis auf die zivilrechtlichen Bestimmungen ist zu konkretisieren: Stammgemeinschaften müssen im Zugangsportale für GFP die Möglichkeit anbieten, eine Vertretung nach Art. 378 ZGB zu erfassen oder zu löschen. Hierbei muss der Vertreter über ein gültiges Identifikationsmittel

	<p>es nicht sinnvoller, die Bestimmung der Stellvertreter zumindest teilweise in die Verantwortung des Patienten zu legen?</p>	<p>verfügen und der Patient ein Auftrag zur Personensorge nach Art. 360 Abs. 2 und Art. 361 ZGB an den Vertreter erteilen, wobei eine elektronische Kopie des handschriftlich verfassten Auftrags ausreichend ist. Die elektronische Kopie des Auftrags ist bei der Stammgemeinschaft zu hinterlegen.</p>
Art. 18, Seite 29	<p>Zu Ziff. 10.2.2 TOZ: ein Export zur Archivierung mit erneutem Import der Daten durch den Patienten ist aus Sicherheits- und Datenintegritätsgründen zu verbieten.</p> <p>Der Patient kann mit der Vertraulichkeitsstufe „geheime Daten“ nicht mehr behandlungsrelevante Dokumente geheim stellen und diese dem Zugriff aller GFP entziehen. Will der Patient die Daten wieder zugänglich machen, so kann er die Vertraulichkeitsstufe erneut anpassen. Die Stufe geheime Daten wurde für genau diesen Zweck eingeführt.</p>	<p>Der Absatz beginnend mit Ziffer 10.2 der TOZ [...] bis geblieben ist (vgl. Ziff. 10.2.2 der TOZ) kann ersatzlos gestrichen werden.</p>
Art. 20 Seite 29, 30	<p>Welchen Nachweis benötigt man, um den Patienten für tot zu erklären und das Patientendossier zu löschen? Todesschein?</p> <p>Wie soll die Widerrufserklärung 10 Jahre aufbewahrt werden, wenn diese formlos erfolgen kann?</p>	<p>Neue Formulierung: Bevor ein Dossier gelöscht wird, müssen folgende Personen schriftlich eine Aufhebungsmitteilung erhalten: Der Patient, seine Vertreter und sein Arzt des Vertrauens (Hausarzt). Bleibt die Aufhebungsmitteilung während 90 Tagen unbeantwortet, darf ein Dossier gelöscht werden.</p> <p>Beim Tod des Patienten muss das Todesdatum von einer Gesundheitsfachperson oder Hilfsperson erfasst werden. Im Weiteren muss eine Amtsstelle, ein Angehöriger oder ein Vertreter des Patienten der Stammgemeinschaft den Tod des Patienten bescheinigen.</p> <p>Will ein Patient sein Dossier aufheben, so hat er dies mit seiner Unterschrift auf einer Widerrufserklärung zu äussern. Die Unterschrift kann auch elektronisch erfolgen.</p> <p>Die Widerrufserklärung und die Todesbescheinigung müssen von der Stammgemeinschaft 10 Jahre aufbewahrt werden.</p>
Art. 25, Seite 33	<p>Muss ein Identifikationsmittel tatsächlich nach 10 Jahren neu beantragt werden? Widerspricht dem Erlasstext der</p>	<p>Bitte klarstellen</p>

	besagt, dass ein Identifikationsmittel vor Ablauf „erneuert“ werden kann.	
Art. 33, Seite 26	<p>Diese Formulierung scheint falsch.</p> <p>Das Identifikationsmittel kann beim Herausgeber gesperrt werden.</p> <p>Das Patientendossier kann für den Zugriff mit diesem Identifikationsmittel gesperrt werden.</p> <p>Der Herausgeber kann das Identifikationsmittel aber nicht ausschliesslich für eine Anwendung sperren und alle anderen Anwendungen weiterhin erlauben. So funktionieren diese Technologien nicht.</p>	Die Formulierung ist missverständlich und muss korrigiert werden.

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

Allgemeine Bemerkungen

Die EPDV-EDI enthält viele Delegationen an das EDI. Wesentliche technische Details sind in den Dokumenten des EDI geregelt. Grundsätzlich begrüsst es die IG eHealth, detaillierte und umsetzungserprobte Spezifikationen (wie IHE dies im Prozess vorgibt) für ein System vorzugeben. Jedoch sehen wir als Industrie keine Verpflichtung des EDI, die entsprechenden Spezialisten zu rekrutieren oder weiterhin zu finanzieren. Darüber hinaus liegt kein Prozessbeschrieb vor, wie Änderungen/Anpassungen an den technischen und organisatorischen Vorgaben erfolgen sollen. Es ist der IG eHealth daher ein grosses Anliegen, dass dieser Prozess, an wen Änderungsvorschläge zu richten sind, wie diese priorisiert werden und wer den Entscheid, eine Änderung anzunehmen, fällt, zu definieren. Auch muss definiert werden, bis wann die Änderungen in den Gemeinschaften umgesetzt werden müssen. Diese Fristen sind unter Einbezug der betroffenen Kreise realistisch anzusetzen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art 8.	Dem Anspruch des Patienten an Einfachheit und Klarheit muss hohe Priorität eingeräumt werden, da eine umständliche Anwendung eine grosse Zugangshürde zum EPD darstellt. Daher gilt es im Rahmen der nötigen Sicherheitsanforderungen auch die Praktikabilität mittels einfachen Grundregeln/Voreinstellungen sicherzustellen. Der Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel muss aus dieser Perspektive dringend überarbeitet werden	Für den Erfolg des Patientendossiers ist es wichtig, sowohl sichere als auch bequeme Identifikationsmittel anzubieten. Aus der Erfahrung stellen wir fest, dass Smart Cards auf wenig Akzeptanz stossen und sich grosse betriebliche Herausforderungen in Bezug auf Kompatibilität mit einer vorhandenen IT-Infrastruktur wie auch an die Ausgabeprozesse stellen. Systeme wie mTAN oder Verfahren die biometrische oder verhaltensbasierte Mechanismen nutzen, sind de facto ausgeschlossen. Es ist sicherzustellen, dass Identifikationsmittel mit genügendem, kantonal akzeptiertem Schutzniveau in Spitälern auch für den Zugriff auf das EPD verwendet werden dürfen (Rechtsgleichheit bzgl. Schutz von med. Daten kantonal wie national). Es darf nicht sein, dass hier zusätzliche Investitionen notwendig sind. Es ist zu vermeiden, wo rechtlich zulässig, dass doppelte Identifikationen (Identifikationsmittel für spitalinterne Zugriffe und separates Identifikationsmittel für EPD Zugriffe) eingesetzt werden müssen. In Zukunft sollte eine Identität, die für die eID zertifiziert ist, auch für das ePD gelten.

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Scope der TOZ, Systemgrenzen: Im Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) fehlt eine klare Definition der Systemgrenzen. Dies führt dazu, dass an verschiedenen Stellen im Dokument nicht klar ist, wie die entsprechenden Vorschriften auszulegen sind. Die TOZ ist hinsichtlich der Einhaltung des Scopes von EPDG und EPDV zu prüfen. Die TOZ definiert ihren Geltungsbereich nicht. Diese Definition muss vorliegen, damit alle Anbieter mit gleich langen Spiesen kämpfen und alle gezwungen sind, vergleichbar hohe Sicherheitsanforderungen zu erfüllen. Das schafft Gleichheit bei der Zertifizierung, weil der Auditor klare Richtlinien hat, nach denen er auditieren muss. Im Weiteren ist auch nicht klar, welche Kosten sich für die Teilnehmer im System ergeben für die Umsetzung und die Zertifizierung der Lösung.

Viele Vorschriften regeln gemeinschaftsinterne Angelegenheiten, die keine Relevanz zum eigentlich Zweck des EPDG haben bzw. unserer Ansicht nach nicht im Geltungsbereich des EPDG liegen.

Austritt einer Gesundheitseinrichtung: Die Idee, dass die einzelnen Dokumente der Organisation gehören, erachten wir als falsch. Sie gehören dem Patienten. Darum soll eine GFP die Dokumente nicht einfach verschieben oder löschen können. Diese Vorschrift widerspricht dem Zweck des Gesetzes: Dokumente im Patientendossier gehören den Patienten. Der Austritt einer Gesundheitseinrichtung kann nicht zu deren Löschung führen. Egal ob die Gesundheitseinrichtung einer anderen Gemeinschaft betritt oder nicht.

Identifikationsmittel (IDM): Es muss mehr Konsistenz hergestellt werden bei den Anforderungen an die Verwendung der IDM zertifizierter Herausgeber. Zudem ist es aus unserer Sicht zwingend, dass mTAN ein zugelassenes IDM ist (vgl. auch Bemerkungen zu Anhang 8). So wie die EPDV und die TOZ derzeit formuliert sind, ist mTAN ausgeschlossen. Der Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel muss dringend überarbeitet werden. In der vorliegenden Version sind viele Passagen so geschrieben, dass lediglich Smart Card basierte Authentisierungsmittel die Anforderungen erfüllen können. Für den Erfolg des Patientendossiers ist es wichtig, sowohl sichere als auch bequeme Authentisierungsmittel anzubieten. Aus der Erfahrung müssen wir feststellen, dass Smart Cards auf wenig Akzeptanz stossen. Problematisch sind auch die Formulierungen in Kontext von grösseren Gesundheitseinrichtungen. Es ist unklar, ob eine Organisation, die Authentisierungsmittel für den eigenen Einsatz herausgibt, den gleichen Anforderungen unterworfen wird. Auch hier ist eine klare Definition der Systemgrenze gefordert oder nach kantonalen Gesetzen ausreichende IDM zuzulassen.

Dokumentenformate: Die Restriktionen sind sehr einschränkend. Wir würden die Definition einer für alle Gemeinschaften minimal umzusetzenden Anzahl bevorzugen anstelle einer abschliessenden Aufzählung.

Metadaten: Es fehlen die Regeln und Vorgaben für die Pflege der Metadaten (neue definieren, löschen usw.). Das Management der Metadaten ist sehr wichtig. Jede Änderung wird hohe Aufwände generieren. Die TOZ sollte Vorgaben machen, wie die Gemeinschaften diese Anpassungen der Metadaten umsetzen müssen, hinsichtlich Geschwindigkeit, Vollständigkeit etc.

Autorenrechte: Kann man grundsätzlich davon ausgehen, dass solange der Patient keine Zugriffsrechte an GFP vergibt, auch niemand etwas im EPD sieht bzw. keinen Einblick hat? Das steht so nirgends explizit geschrieben, ist aber nach Befragung der Industrie wichtig. Die Verordnung macht keine Aussage zur Autorisierung von Autoren auf den von Ihnen publizierten Dokumenten. Darum stellt sich die Frage, ob ein Autor das Recht hat, alle von ihm publizierten Dokumente zu suchen und darauf zuzugreifen.

Folgender Use Case:

- Ein Apotheker hat das Recht erhalten den Medikationsplan eines Patienten kurz (30 Minuten) zu konsultieren. In der Nachtverarbeitung soll darum die Dispensation publiziert werden.
 - Darf die Dispensation publiziert werden, obschon der Apotheker nicht mehr autorisiert ist?
 - Wird nachträglich ein Fehler korrigiert, darf die korrigierte Version als Update publiziert werden?

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.1	Der Begriff der Gesundheitseinrichtung ist zu definieren. Insbesondere ist zu klären, ob ein niedergelassener Arzt, ein Therapeut oder eine Hebamme grundsätzlich nur als "Mitarbeiter" einer Gesundheitseinrichtung in einer Gemeinschaft teilnehmen kann.	Klarer formulieren was gemeint ist.
1.1.2.2	Diese Anforderung kann nur erfüllt werden, wenn die Dienste die entsprechenden Prozesse und technischen Mittel zur Verfügung stellen. Diese Anforderungen sind nirgends beschreiben.	Verpflichtende Anforderungen an die Dienste gemäss Art. 40 müssen in der Verordnung (oder Anhängen) formuliert werden.
1.1.3.2	Ist nicht nachvollziehbar. Tritt eine Gesundheitseinrichtung aus einer Gemeinschaft aus, dann ist es Sache der neuen Gemeinschaft, die Gesundheitseinrichtung wieder korrekt zu erfassen. Die Identifikatoren von Gesundheitseinrichtung und -fachpersonen (GLN) bleiben erhalten. Die Verknüpfung mit Dokumenten auch. Wichtig: Eine Gesundheitseinrichtung kann Ihre Dokumente nicht in eine neue Gemeinschaft mitnehmen, und zwar aus folgenden Gründen: Die Verknüpfung der Dokumente ändert sich, weil sich die ID der Affinity Domain ändert. Alle Referenzen in den Audit Logs würden verloren gehen. Damit wäre die Nachvollziehbarkeit verloren. Reine Metadaten Updates (siehe XDS.b) würden verloren gehen, weil auch die Registry gelöscht werden müsste, da die	Empfehlung: Anforderung streichen

	Einträge in der Registry auf nicht vorhandene Dokumente zeigen.	
1.1.3.2.1	<p>Ist nicht nachvollziehbar. Tritt eine Gesundheitseinrichtung aus einer Gemeinschaft aus, dann ist es Sache der neuen Gemeinschaft, die Gesundheitseinrichtung wieder korrekt zu erfassen. Die Identifikatoren von Gesundheitseinrichtung und -fachpersonen (GLN) bleiben erhalten. Die Verknüpfung mit Dokumenten auch.</p> <p>Wichtig: Eine Gesundheitseinrichtung kann Ihre Dokumente nicht in eine neue Gemeinschaft mitnehmen, und zwar aus folgenden Gründen: Die Verknüpfung der Dokumente ändert sich, weil sich die ID der Affinity Domain ändert. Alle Referenzen in den Audit Logs würden verloren gehen. Damit wäre die Nachvollziehbarkeit verloren.</p> <p>Reine Metadaten Updates (siehe XDS.b) würden verloren gehen, weil auch die Registry gelöscht werden müsste, da die Einträge in der Registry auf nicht vorhandene Dokumente zeigen.</p>	Empfehlung: Anforderung streichen
1.1.3.2.1	<p>Diese Vorschrift widerspricht dem Zweck des Gesetzes: Dokumente im Patientendossier gehören den Patienten. Der Austritt einer Gesundheitseinrichtung kann nicht zu deren Löschung führen. Egal ob die Gesundheitseinrichtung einer anderen Gemeinschaft betritt oder nicht. Beispiele der "nicht elektronischen Welt": Ein Arzt gibt seine Praxis auf. Röntgenbilder und andere Dokumente, die er Patienten gegeben hat, zerfallen nicht zu Staub.</p> <p>Ein Kanton beschliesst ein unrentables Spital zu schliessen. Alle Dokumente die an Patienten ausgehändigt wurden entzünden sich nicht spontan.</p>	Empfehlung: Ausscheidende Gesundheitseinrichtung muss die Daten im Repository lassen. Das Repository geht in den Besitz der Gemeinschaft über.
1.1.3.2.2	Solche Einträge dürfen gemäss Art. 9 Abs. 1 lit. c EPDV gar nicht vorkommen. Die Erläuterungen zur Verordnung deuten an, dass es technische Gründe geben könnte. Es fehlen allerdings weitere Details.	Empfehlung: diese Ausnahme ist zu löschen.
1.2.3.2	Diese Anforderung ist nicht nachvollziehbar. Beispiel: Hat ein Arzt eine SuisseID, wie soll dann ein Administrator der Gemeinschaft prüfen, ob die SuisseID funktioniert? Ist für die	Klären. Es muss etwas gefordert werden, das auch umsetzbar ist.

	Gemeinschaft relevant.	
1.2.3.3	Diese Vorschrift ist nicht nachvollziehbar. Zugriffsrechte im Patientendossier werden von Patienten verwaltet. Welche Verwaltungsprozesse sollen dabei zu einer Anpassung von Zugriffsrechten führen?	Diese Anforderung ist zu löschen.
1.2.2.5	Sind die Register MedReg etc. nicht Bestandteil des Abfrage-service HPI? Müssen die separat an den HPD angebunden werden? Widerspruch mit dem Gesetz: Die Gemeinschaften sind für die Daten zuständig. Die Register haben eine andere Ownership. Wer hat das Recht bei widersprüchlichen Daten? Wer entscheidet bei Konflikten? Hilfspersonen fehlen.	Klären, im Weiteren sind die Hilfspersonen ebenfalls in den Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen aufzunehmen, damit diese Gemeinschaften übergreifend identifizierbar und für den Patienten erkennbar werden.
1.3	Gemeinschaftsinterne Vorschriften fallen nicht in den Geltungsbereich des EPDG. Darum sollten dazu auch keine Vorschriften gemacht werden.	Klärung Scope der EPDV und der TOZ
1.3.1	Hilfspersonen sind auch übergreifend zu verwalten, um diese dem Patienten erkennbar zu machen.	Streichen siehe 1.2.2.5
1.4.1	Problem, dass spitalinterne Logins nicht mehr zulässig sind. Der Abschnitt regelt nur die Anforderungen der IDM für den Zugriff. Welche Anforderungen gelten für das Schreiben in ein Dossier?	Nach kantonalem Recht genügende IDM der Organisationen müssen für den Zugang zum EPD ebenfalls akzeptiert werden. Bitte IDM Anforderungen für das Schreiben von Daten beschreiben.
1.4.3.1	Diese Forderung ist im Widerspruch zu Punkt 1.4.1. In 1.4.1 gelten die Anforderungen für die IDM nach EPDG. Für 1.4.3.1 reicht ein beliebiges, starkes Authentifizierungsverfahren. Was begründet dann die hohen Anforderungen in 1.4.1 resp. die geforderten Anforderungen in Art. 22 und 23 EPDV?	Konsistenz in der TOZ herstellen oder Differenzen begründen.
1.4.3.1	Der Begriff „Bearbeitung“ sollte definiert werden. Gilt das Wissen über die Existenz von Daten als Bearbeitung? Gilt das Lesen von Daten bereits als Bearbeitung? Dies hat Implikationen an verschiedenen Stellen der TOZ.	Der Begriff „Bearbeitung“ sollte definiert werden.
1.4.3.2	Soll diese Forderung bedeuten, dass alle Gesundheitseinrichtungen, welche ein Primärsystem am Patientendossier an-	Forderung klarer formulieren.

	schliessen wollen, das entsprechende Primärsystem mit einem zertifizierten Herausgeber von Identifikationsmitteln verknüpfen müssen? Das hat immense Auswirkungen auf die Spitäler.	
2.2.1.1	Es ist unklar, was mit dem Wort „ausschliesslich“ gemeint ist, da es als doppelte Ablage interpretiert werden könnte. Dies wäre nicht zielführend, da die Kosten verdoppelt würden und das Handling in der Praxis unrealistisch und stark fehleranfällig wäre. Siehe auch 9.1.c EPDV	Dokumente des elektronischen Patientendossiers nur in ausschliesslich für diesen Zweck vorgesehenen Dokumentenablagen gespeichert werden;
2.2.1.2	Hier ist wohl Anhang 4 und nicht Anhang 3 gemeint.	Bitte korrigieren.
2.2.1.3	Die Einschränkung auf Ausprägung PDF/A-1 oder PDF/A-2 kann zu einer zwingenden Transformation der Daten führen. Diese Transformation birgt das Risiko eines Informationsverlustes oder Integritätsverlustes. Das System soll keine Transformation des Formats vornehmen. Als Konsequenz dürfen vom System Daten mit der Ausprägung PDF/A-1 oder PDF/A-2 akzeptiert werden. Alle anderen Ausprägungen werden abgewiesen was zu einem grossen Akzeptanzproblem bei den Benutzern führen wird.	Die Anforderung ist zu streichen.
2.3.1.1.1	Der Patient hat die Einwilligung gegeben, dass Daten im Dossier abgelegt werden. Daten können geheim publiziert werden. Diese Forderung ist zu wenig klar formuliert. Die Publikation von Dokumenten ist Sache der GFP und nicht der Gemeinschaft. Grundsätzlich sollte der Patient die GFP instruieren und nicht die Gemeinschaft. Der Begriff "bestimmte" kann von der Gemeinschaft nicht interpretiert werden. Beispiel: Darf der Patient wünschen, dass keine Dokumente welche 3 Seiten lang sind, in seinem Dossier publiziert werden?	Anforderung klarer formulieren, denn so kann sie nicht umgesetzt werden.
2.6.1.1	An dieser Stelle wird verlangt, dass ein Notfallzugriff vorgängig begründet werden muss. Aus der Sicht der IG eHealth ist diese Vorgehensweise nicht praktikabel.	Die IG eHealth fordert, dass „vorgängig“ durch „nachträglich“ ersetzt oder die Vorgehensweise vereinfacht wird (siehe Änderungsantrag zu Art. 2 EDPV).
2.6.1.2	Bedeutet dies, dass ein Arzt folgendes machen muss: <ul style="list-style-type: none"> • er sucht den Patienten im MPI • er deklariert einen Notfall für den Patienten • er dokumentiert den Grund des Notfalls • er bestätigt bei jedem Zugriff, dass es sich um einen Notfall handelt. Diese Forderung macht die Arbeit mit dem Patientendossier in einer Notfallstation sehr aufwendig. Es ist nicht nachvollziehbar, warum ein GFP als Spezialist jedes Mal wieder bestätigen	Antrag: Es muss für die GFP jederzeit klar sichtbar sein, dass ein Notfall deklariert ist und dass die Zugriffe mit Notfallautorisierung ausgeführt werden. Dies ist analog zu Patienten beigebrachten Dokumenten. Dort muss die GFP auch nicht jedes Mal bestätigen, dass die Quelle der Daten bekannt ist.

	muss, dass ein Zugriff gewollt ist. Benutzerfreundlichkeit beachten.	
2.8.1	Das ist sehr rudimentär und minimalistisch formuliert. Wo sind die Regeln für die Pflege der Metadaten?: neue Metadaten definieren, Metadaten löschen usw.	Antrag: Wir müssen davon ausgehen, dass Metadaten gepflegt werden. Die TOZ resp. das EDI sollte Vorgaben machen, wie die Gemeinschaften diese Anpassungen der Metadaten umsetzen müssen, hinsichtlich Geschwindigkeit, Vollständigkeit etc.
2.9.4.4	Patient Location Query [ITI-56]	Die IG eHealth fordert, den Punkt 2.9.4.4 zu streichen. Die Patient Location Query wird in Anhang 5 der EPDV-EDI explizit ausgeschlossen: 1.8.1 The Health Data Locator and Revoke Option of the Patient Location Query transaction [ITI-56] MUST NOT be used.
2.9.10	Wer kann die Rolle „Document Administrator“ wahrnehmen? Bei der Berücksichtigung von Autorenrechten wäre klar, dass jeder Autor implizit auch „Document Administrator“ der von ihm publizierten Dokumente ist. Mit dem Wegfall von Autorenrechten kann das so nicht umgesetzt werden.	Update und Delete Document sind starke Funktionen. Es muss klar sein, wer diese Funktionen ausüben darf. Bitte definieren falls nicht der Autor diese Funktion implizit erhält.
2.9.10.1	Update Document Set [ITI-57]	Gemäss Art. 1 Abs.1 EPDV muss immer eine Vertraulichkeitsstufe angegeben werden.
2.9.10.2	Delete Document Set [ITI-62]	Die IG eHealth empfiehlt den Punkt 2.9.10.2 zu streichen. Es reicht aus, die Metadaten zu ändern.
2.9.11	EPDG hat den Vertrauensraum zwischen den Gemeinschaften im Fokus. XDS.b Transaktionen sind out of scope.	Der Scope EPDG, EPDV und TOZ ist klarer zu definieren.
2.9.18.1	Record Audit Event [ITI-20]	Die IG eHealth fordert den Abschnitt „Akteure und Transaktionen der Integrationsprofile – Authentisierung von Systemen und Protokollierung von IHE-Transaktionen“ mit einem Punkt 2.9.18.2 Maintain Time [ITI-1] zu ergänzen. Dies gemäss Anhang 5 der EPDV-EDI, Punkt 1.4.2.4 ATNA Secure Application.
2.9.4.2	Diese Anforderung sollte nicht nötig sein. Punkt 2.9.1 definiert die Schnittstelle zur ZAS. Die ZAS bietet auch Webservice an. Wieso nur SEDEX? Die Nutzung von SEDEX ist nicht kostenlos. Wer soll diese Kosten tragen?	Antrag: Diese Anforderung löschen.
2.9.25	Warum wird hier nicht das Profil CT (consistent time) referenziert?	CT ist eine Voraussetzung für ATNA. ATNA wird von den anderen IHE Profilen vorausgesetzt. Es würde mehr Sinn machen, dass CT die Schweizer Zeit als Quelle verwendet.
2.10.2	Gemäss Punkt 2.10.2 sind die Protokolldaten auf das erforderliche Mass zu beschränken und dürfen keine medizinischen Daten enthalten.	Für die IG eHealth stellt sich die Frage, wie das „erforderliche Mass“ an dieser Stelle definiert wird. Es gilt diesen Begriff in den Begriffsdefinitionen aufzunehmen. Andernfalls muss das erforderliche Mass in einem Betriebsreglement national geregelt werden.
2.10.3.2	Ist es korrekt, dass es genügt, wenn eine nachträgliche Ände-	Alternativformulierung: eine nachträgliche Veränderung von Protokoll-

	rung nachgewiesen werden kann?	daten muss klar erkennbar sein.
2.10.4.2	Ist es sinnvoll, dem Patienten auch abgewiesene Zugriffsversuche im Log anzuzeigen? Ist es wirklich nötig jede Suche mit den entsprechenden Suchkriterien im Log anzuzeigen, kann verwirrend sein, vor allem wenn nichts gefunden oder geliefert wurde.	Bitte präzisieren
2.10.4.2.1	Die Liste steht unter dem Fokus "Einsichtnahme durch Patient". Ist es korrekt, dass ein Patient zu wahllosen GFP anschauen kann, wann diese eingeloggt und ausgeloggt sind oder ist hier der login/logout des Patienten gemeint?	Die Formulierung des "Fokus" ist zu prüfen. Die Protokollierung ist grundsätzlich sinnvoll. statt: die Authentifizierung am System (Login/Logout) Alternative: die eigene Authentifizierung am System (Login/Logout)
2.11.1	Für die IG eHealth ist es zentral, dass Gemeinschaften sicherstellen müssen, dass die Patientenidentifikationsnummer der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) nicht persistent in den Dokumentenablagen oder Dokumentenregistern gespeichert wird. Genau so, wie dies der Erlasstext vorsieht. Die Forderung, dass die Patientenidentifikationsnummer in den Metadaten von Dokumenten persistent vorzuhalten ist, lehnt die IG eHealth entschieden ab. Folgende Gründe sprechen dagegen: <ul style="list-style-type: none"> • Wird die Patientenidentifikationsnummer auf allen Dokumenten vermerkt, gehen im Fall eines gewollten oder nötigen Nummerwechsels sämtliche Beziehungen verloren, d.h. Dokumente können bei einem Wechsel der Patientenidentifikationsnummer nicht mehr eindeutig einem Patienten zugeordnet werden. Aus Sicht des Datenschutzes erachtet dies die IG eHealth als problematisch. • Das Konzept, Dokumente über den MPI und lokale Schlüssel zu verbinden, ist zwar komplexer, aber erlaubt die separate Bearbeitung von Dokumenten. Dies deshalb, weil auf jedem Dokument der Name und das Geburtsdatum des Patienten vermerkt ist. 	-
3.5.1.5	Der Punkt 3.5.1.5 verlangt, dass ein Zugangportal die Möglichkeit bieten muss, strukturierte Daten sowohl im Originalfor-	Die IG eHealth erachtet „menschenslesbar“ nicht als ein Problem des Abrufs von Daten, sondern als ein Problem der Darstellung. Der Er-

	mat, als auch als menschenlesbares Format heruntergeladen werden können.	lasstext muss präzisiert werden, d.h. es muss definiert werden, was ein „menschenlesbares Format“ ist. Ist damit ein serverseitiges Rendering gemeint? Falls ja, müsste das ausformuliert werden.
3.5.2	Der Punkt 3.5.2 verlangt, dass für den Abruf von Dokumenten zur Darstellung oder zum Abspeichern zulässige Obergrenzen für die erlaubte Anzahl von Dokumenten pro Zeiteinheit („rate limits“) zu definieren sind, welche beim Überschreiten geeignete Sperr- oder zusätzliche Sicherheitsmassnahmen auslösen.	Die IG eHealth ist der Ansicht, dass eine solche Obergrenze nicht zulässig ist. Weitere verfügbare Dokumente müssen erkannt und einfach abgerufen werden können.
4.10.3 ff	Gemeinschaften müssen gemäss dem Erlasstext Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortliche bestimmen. Diese Schlüsselpersonen müssen eine Personensicherheitsprüfung (PSP) nach dem Militärgesetz durchlaufen haben. Die IG eHealth zweifelt daran, ob diese Vorgehensweise verhältnismässig ist.	Für die IG eHealth stellt sich die Frage, ob der Grundsatz der Rechtsgleichheit nicht verletzt wird, wenn auf Bundesebene ein so hohes Schutzniveau verlangt wird, gleichzeitig auf kantonaler Ebene das Schutzniveau für die Bearbeitung der gleichen medizinischen Daten jedoch viel tiefer liegt. Die IG eHealth empfiehlt diesen Punkt mit den kantonalen Anforderungen zu harmonisieren.
6.1.3.6	Gemäss Art. 20 Abs. 1 EPDV kann das elektronische Patientendossier aufgehoben werden. Bei der Aufhebung wird die Patientenidentifikationsnummer in der Identifikationsdatenbank der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) annulliert. Nach einem Widerruf zur Führung eines elektronischen Patientendossiers besteht für einen Patienten jedoch die Möglichkeit, erneut ein Dossier zu eröffnen. Bei einer Neueröffnung wird dem Patienten eine neue Patientenidentifikationsnummer zugeordnet.	Die IG eHealth begrüsst die Möglichkeit für Patienten, mehrmals ein elektronisches Patientendossier eröffnen zu können. Der Patient sollte jedoch vor der Aufhebung seines elektronischen Patientendossiers darauf hingewiesen werden, dass seine im Dossier abgespeicherten Daten unwiderruflich verloren gehen. Bei einer Neueröffnung muss der Patient die gewünschten Dokumente erneut in seinem elektronischen Patientendossier abspeichern.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.6	Auflistung der Dokumenttypen / Austauschformate	<p>Für die IG eHealth stellt sich die Frage, ob die Liste vollständig ist. Ist sie es nicht, können nur drei Dokumententypen im elektronischen Patientendossier abgespeichert werden.</p> <p>Die IG eHealth fordert, dass zumindest die offiziellen Austauschformate unterstützt werden. Für einen Laborbefund im Transplantationsprozess wäre das dann z.B. urn:che:epd:2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1.</p> <p>Die IG eHealth fordert zudem, dass die Auflistung der Dokumententypen auch vom BAG weitergepflegt werden kann, ohne dass eine neue Verordnung notwendig wird. Die Austauschformate für den Medikationsplan oder den Austrittsbericht sind bereits geplant und müssen in den Erlasstext rasch aufgenommen werden können.</p>
1.6	<p>Der Begriff in Französisch „Format du document“ bezieht sich auf die Form des Dokumentes und nicht auf den Inhalt. Format XML, Word,</p> <p>Diese Bedeutung vom Format wurde insb. im Anhang 6, §3 (Indikatoren) und in der TOZ 2.2.1.3 verwendet</p>	<p>Antrag: Geeigneter Begriff finden. Z.B. Austauschformat</p> <p>Begriffe definieren und konsistent über alle Texte benutzen</p>
1.8	Diese Liste ist als abschliessend formuliert. Das scheint wenig praktikabel. Wie soll damit umgegangen werden, wenn ein Patient ein Dokument in einer anderen Sprache hochladen will?	<p>Die Liste kann entweder als Beispiel oder als Minimalanforderung definiert werden.</p> <p>Nachfolgende Liste wird im Gesundheitswesen verwendet: Referenzierung zu OID 1.0.639.1 (http://www.hl7.org/oid/index.cfm?Comp_OID=1.0.639.1)</p>
1.9	Die Liste von Dokumentenformaten ist sehr restriktiv und es fehlen einige häufig benutzte Formate.	Antrag: Die Liste von Dokumentenformaten sollte als Minimalanforderung formuliert werden.

	<p>Beispiel: PNG, Vektorformate wie SVG</p> <p>Die Definition der Formate ist auch sehr unpräzise. TIFF ist unterstützt. Es wird aber nicht definiert ob und welche Extension von TIFF unterstützt sein müssen.</p>	
--	---	--

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

The underlying concept seems to be to expose ATNA logs to end users. This concept has been tried in Austria and it has later been changed to support a more human interpretable event log.

Since this has already been proven to be a less than ideal solution this should be replaced with a two tiered approach of ATNA logs for legal purposes and some higher abstraction level of event logging for end users.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Anhang 5, Seite 7	<p>Diese Vorschrift macht so keinen Sinn.</p> <p>Die definierten IHE Profile sind teilweise für den Einsatz innerhalb einer Affinity Domain und teilweise für den Einsatz "Cross Community" vorgesehen.</p> <p>Der Gesetzgeber hat festgelegt, dass das Gesetz den Bereich zwischen den Gemeinschaften regelt. Darum macht es keinen Sinn Profile zu definieren, welche ausschliesslich für den Einsatz innerhalb von Affinity Domains gemacht wurden.</p> <p>Zudem ist auch nicht klar, wie diese Liste von Profilen zu interpretieren ist. Muss jedes System, das in der Gemeinschaft teilnehmen will, diese Profile unterstützen? Ist es also verboten eine Lösung zu integrieren, welche HL7 Nachrichten über File Transfer übermittelt?</p> <p>Diese Vorschriften können von Auditoren geprüft werden und verursachen damit Kosten. Diese sollten vermieden werden.</p>	Die Formulierung sollte unterscheiden zwischen MUSS (MUST) und SOLL (SHOULD) Profilen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Using translated abbreviations and original abbreviations in the same text seems somewhat confusing.
 Recommendation: use EPDG, EPDV, TOZ at all times (even in the IHE documentation). Maybe even add a table of abbreviations.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.1	Die Formulierung MAY widerspricht der Dokumentationspflicht für GFP	Aktuell: Healthcare professionals may save this data if necessary in their practice and hospital information systems outside of the electronic health records. Besser: Healthcare professionals MUST save this data if necessary in their practice and hospital information systems outside of the electronic health records.
1.1.1	must join a certified community The emphasis seems incorrect. Not only must the join a certified community. Such HP must ensure that they are certifiable themselves. Falsche Erwartungen können massiv Probleme bereiten.	Antrag: Clarify the formulation and make sure that the proper emphasis is made.
1.1.1	view their data the emphasis could be improved:	Antrag: instead of "their data" you should write "their own data".
1.1.2	Why is this called community portal index. The index lists many more informations apart from the portals. Community service index would be more appropriate since this service will provide information on all the services the community provides to third parties.	Antrag: change the terminology
1.1.2 - Figure 1	Why is this called "Unique person identification"?	clarify terminology
1.1.3	The term base community was introduced (and translated	clarify terminology

	<p>to Stammgemeinschaft) already 3 or 4 years ago. It is unclear, why the term reference community is now used.</p> <p>Question: why is the term reference chosen? What does the community reference to?</p>	
1.1.4	<p>CCO is the only institution which is allowed to correlate the Social Security Number (AVN13) with the EPD-PID</p> <p>This statement is unclear. The community must provide the AHVN13 to the ZAS (EPDV Art 5.2.e). When this happens the community is able to correlate the two identifiers.</p> <p>Further: there are cantonal laws that allow the use of the AHVN13 for patient matching.</p>	<p>Antrag: delete this statement or clarify the statement so that it complies with the laws.</p> <p>Diese Klarstellung hat eine direkte Auswirkung auf die Umsetzung.</p>
1.1.4	<p>“For cross-community communication the gateways may correlate the MPI-ID to the EPD-PID.”</p> <p>Why is it not must? Some transactions like patient discovery mandate the use of the EPD-PID as the only identifier.</p> <p>If this is not changed, can this lead to compatibility issues in the interfaces.</p>	<p>Antrag: MAY durch MUST ersetzen. wird das nicht geändert, dann kann es zu Kompatibilitätsproblemen kommen.</p>
1.4.2.1	<p>“Combine all Audit Trail Message entries of all Audit Trail Document entries into one single document of type ATNA Audit Trail Document Format (see chapter 1.4.4.2 on page 23).”</p> <p>This will not scale. The number of audit messages is strictly increasing over time.</p>	<p>At a minimum the sorting has to be "newest-first" and the number of returned records should be capped to a reasonable small number. Otherwise the coordinating server, which is in charge of aggregating the result, has increasingly high and non-deterministic memory requirements.</p> <p>Ideally the service should support server-side pagination and server-side search.</p>
1.4.2.1	<p>The specifications in EPDV and its appendices seem to prohibit on demand documents as very specific document formats are defined and explicit storage seems to be required.</p>	<p>Add the ATNA Document Type to the list of permitted types</p>
1.4.2.1	<p>Translate the coded information into the language preferred by the user when provide it to the user through the UI or other results like reports.</p> <p>What is the purpose of this requirement? The average pa-</p>	<p>In Austria the ATNA log is kept separate from a user compatible event log. The ATNA log is required for legal purposes. The event log is used to make events understandable.</p>

	<p>tient will hardly be able to interpret the contents of the ATNA audit log.</p>	
1.4.3.2.1	<p>Cache all audit messages...</p> <p>This paragraph implies several drawbacks:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caching implies that an updated version of the document is not available for another 8 hours. If a user notices that after a log view, subsequent actions (even his own) are no longer presented, he may think that logging is flawed. • To force a particular implementation makes no sense. It is preferable to specify what the response must contain and maybe allow the option to cache this information for up to 8 hours. The implementation details should be left to the platform. <p>The method chosen (On demand document) to implement this feature can be discussed. Alternatives would be:</p> <ul style="list-style-type: none"> • XCF • Delayed Document Assembly 	<p>Improve the requirement for a more sustainable solution.</p> <p>Avoid to limit the freedom of the implementation and standardize the relevant aspect of the interfaces</p>
1.4.3.2	<p>instead of UUID this should read documentUniqueld</p> <p>see 3.43.4.1.2 Message Semantics in IHE TF Volume 2b</p>	<p>Antrag: instead of UUID this should read documentUniqueld</p>
1.4.4.1	<p>Why should the implementer be forced to persist an audit event in any particular format? A canonical format is only relevant for audit message exchange across communities. As long as the implementer can generate and populate the exchange format he should be free to store the data in whatever format deemed most practical.</p>	<p>Antrag: Remove MUST requirement to store audit event data in a pre-defined format.</p>
1.4.4.1.1 Table 2	<p>@EventDateTime – Swiss National Extension: Which time zone is used in a timestamps string representation is completely irrelevant as long as the time zone is in-</p>	<p>Antrag: remove the Swiss national extension.</p>

	<p>cluded in the string representation so downstream processes interpret it correctly.</p> <p>2016-08-10T20:29:10+02:00 == 2016-08-10T18:29:10+00:00 == 2016-08-10T18:29:10Z == 2016-08-10T12:29:10-06:00</p> <p>(No end-user will ever look at the string representation of the timestamp as it is persisted in the audit message. There is always a UI layer that will format dates and according to locale, preferences, etc.)</p>	
1.5.1.1	<p>OtherIDs</p> <p>From the documents of EPDV storing the EPD-PID in the MPI is a MUST requirement. Why is it a MAY requirement here?</p>	Correct the requirement
1.7.2.1.1	<p>This is unclear:</p> <p>If there are more than 5 matches zero matches a special handling like in the XCPD transaction (see IHE ITI TF-2b, chapter 3.55.4.2.2.6) is necessary.</p>	clarify this statement
1.8.1	<p>How will the following use case work:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A person has a health record in community A • He requires medical attention and visits a doctor that is member of a different community <ol style="list-style-type: none"> 1. How can the doctor find the patient in the MPI if XCPD does not support the required discovery transactions? <ol style="list-style-type: none"> 1. the doctor does not have the PID 2. the doctor cannot contact ZAS to obtain the PID 3. The patient may be able to supply the PID, but this is unlikely. the patient probably has a health insurance card, but this card does not contain the PID 	an example for patient matching across communities should be provided

1.8.2	As the header is a suggestion by the initiating gateway to the responding gateway, i.e. the responding gateway may do whatever, why is there a hard limit of the value that can be recommended? To restrict a non-binding value seems pointless.	Remove "This values MUST NOT exceed 3 days."
1.8.3	See 1.8.2	See 1.8.2

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Definition der Integrationsprofile schiesst unserer Ansicht nach klar über das Ziel hinaus. Es werden Vorschriften gemacht, wie bestimmte Dinge zu implementieren sind und es werden Dinge reguliert, die ausschliesslich Gemeinschafts-interne Problemstellungen betreffen. Die Integrationsprofile sind mit der Idee des Investitionsschutzes nicht vereinbar und verhindern tendenziell auch den Fortschritt. Innovative Lösungen werden durch die zahlreichen Vorschriften behindert.

There is a tendency to specify HOW something needs to be implemented instead of specifying expected results or interfaces.

The validity of the PPQ and ADR transactions in general is questionable as they specify communication and implementation details internal to the community.

It is unclear, if the system will be able to deal with a HP that is working for two different organizations that are members of two different reference communities. The implication is, that the same GLN appears from two different communities and that this same GLN is managed in two different branches of the HPD.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1	<p>It has been specified for the Document Registries to act as Policy Enforcing Service Providers in terms of a XACML PEP.</p> <p>where has this been specified?</p> <p>how do we deal with the situation that someone, who knows all the identifiers relevant to a document can retrieve this document with the REG PEP intercepting this transaction?</p> <p>Example: A primary system that was authorized in the past, stored this information. It can access the document even after the authorization expired.</p> <p>Diese Art der Vorgaben macht es sehr schwierig, dass verschiedene Anbieter eigene Lösungen umsetzen können.</p>	<p>Antrag: Do not specify HOW something must be implemented. Specify the desired result instead.</p> <p>Example: Filtering directly on the REP yields the same result then forcing every REP access to issues a REG query.</p>

2.2 - Signature	<p>„an X.509 signature by a trusted entity (XUA Assertion Provider) to guaranty the confidentiality of the claims being made and unaltered content of the assertion.”</p> <p>A digital signature does not provide confidentiality. implying wrong expectation must be avoided.</p>	Antrag: Remove “confidentiality of the claims being made and”.
2.2 - Subject	<p>The custodian attribute has to be present in addition to the GLN/EPD-ID. Authorization decisions can only be made for GLN/EPD-IDs because those are the entities that are being authorized by patients. The custodian acts in the name of either one of those entities.</p> <p>In other words, the custodian has an existence dependency to a GLN or EPD-ID.</p> <p>this must be specified properly for cross community to work.</p>	Antrag: Be more specific about which attributes co-exist on a subject.
2.2 – Attribute Statement	<p>organization & organization-id: Carrying organization text and ID attributes for patients makes little sense.</p> <p>resource-id = EPD-PID: This assumes that there will never be any cross-patient use cases. This appears to be not very future proof. (At appears this is a concession to making bulk authorization of documents possible, which has addl. Problems. See below)</p> <p>Das hat direkte Auswirkungen auf die Implementierung und die Performance.</p>	Antrag: Do not require org text and org ID attributes for patients. Drop EPD-PID as resource attribute.
2.3.2	<p>XACML v2.0 is referenced:</p> <p>XACML 3.0 was published in Jan. 2013. is there a reason to use an outdated version?</p>	we should keep up with current standards.
3.1.5	<p>The list should include document access via the repository. Repository access is mentioned towards the end of the document, but really should be mentioned as an event that requires authorization in its own right.</p> <p>Das hat direkte Auswirkungen auf die Implementierung und die Performance</p>	Antrag: Add trigger event “RetrieveDocumentSetRequest”.
3.1.6.1	The approach of “bulk querying the PDP” does not scale for	The paragraph should be seen as an implementation example for small re-

	<p>large responses, neither in terms of memory usage nor runtime. This approach requires the PEP to un-marshal the complete registry response into memory, then determine the document subsets and place requests for the subsets. The response can only be forwarded after all PDP responses are received, lest the document order seen by the client is not guaranteed to be the same as generated by the registry (not accounting for documents dropped from the response due to negative access decisions).</p> <p>The PEP must be able to operate on the registry response stream in order to scale. (Nothing prevents the PEP from caching the PDP decision for a given set of input parameters and to re-use it for sub-sequent access decisions of the same request. Possibly even across requests.)</p> <p>The bulk request approach, i.e. querying the PDP for all possible value combinations of authorization attributes also does not scale if other document attributes become part of the access decision. E.g., the document type. The number of combinations to bulk-query for grows exponentially with the number of attributes and their values.</p> <p>Das hat direkte Auswirkungen auf die Implementierung und die Performance</p>	<p>sult sets. But as the size of the result is unknown, unless fully un-marshaled into memory, it is rather useless from an implementation perspective.</p> <p>(Possibly the registry response has the Content-Length HTTP header set. In this case the size of the response would be known. But there is no guarantee for the header to be available. It is rather more likely that the HTTP response will have the Transfer-Encoding header set to “chunked” because the backend is also producing the response in a streaming fashion.)</p> <p>Another example based on response stream filtering should be added.</p>
3.1.10	<p>“urn:e-health-suisse:2015:error:not-holder-of-patient-policies” is to be set as the result of an “Indeterminate” PDP response. But the PDP will also return this decision value if there was an error during rule evaluation. The two cannot be distinguished based on the XACML response unless one has control over the PDP’s workings. Which one normally does not have as it is part of a XACML library.</p> <p>Das hat direkte Auswirkungen auf die Implementierung und die Performance</p>	Antrag: Drop the attribute.

