



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

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

Stellungnahme von

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

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zum Ausführungsrecht (Gesetzestexte und Erläuterungen)

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

Inhaltliche Bemerkungen:

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

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

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

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

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

Formelle Bemerkungen:

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

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

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

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

Allgemeine Bemerkungen

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

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

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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

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

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

	zählt werden, damit eine genügende gesetzliche Grundlage für die Rückforderung besteht.	kann.
--	---	-------

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

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

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

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

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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

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

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

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

	che Daten“ sehen, fehlen diesen möglicherweise die für eine korrekte Behandlung erforderlichen „medizinischen Daten“. Das EPD sollte den Gesundheitsfachpersonen wenigstens anzeigen, dass weitere Daten vorhanden sind, auf die sie keinen Zugriff haben. Sie sollten auch darüber informiert werden, um welche Kategorie von Daten es geht (Beispiel: „Unterdrückte Dokumente: 2x Medikamentenplan, 3x Rezept, 1x Austrittsbericht“). Aus haftungsrechtlichen Gründen wäre es zudem wünschbar, dass nachvollzogen werden kann, welche Informationen wem wann zur Verfügung standen.	haben.
Art. 3 lit. f	Diese Bestimmung ist für grosse Leistungserbringer nicht umsetzbar. Sämtliche Mitglieder einer Gruppe müssen Zugriff haben. Fehlende Zugriffsrechte können zu lebensbedrohlichen Situationen führen.	Streichung.
Art. 8	Es sollten keine indirekten Bestimmungen verwendet werden, sondern es sollte direkt geregelt werden, was die Gemeinschaften tun müssen (vgl. die Bemerkungen zu Art. 16). Bei lit. b ist zu präzisieren, was die Gemeinschaft überprüfen muss. In den Erläuterungen zu dieser Bestimmung wird ausgeführt (S. 15 Abs. 2), die Identifikation müsse mit einem Identifikationsmittel durchgeführt werden, das Art. 23 entspricht. Erstens ergibt sich dies nicht aus dem Gesetzestext. Zweitens erscheint dies nicht als sinnvoll: Die Einführung einer digitalen ID in den Spitälern würde lange dauern und wäre kostenintensiv. Ein Nutzen ist nicht ersichtlich. Der Zugriff sollte zulässig sein über die in den Spitälern bereits vorhandenen Identifizierungssysteme. Allenfalls sind den Spitälern gewisse Vorgaben zu machen. Drittens geht der Verweis auf die Einträge im MedReg, PsyReg oder NAREG weitgehend ins Leere, denn Gesundheitsfachpersonen in Spitälern sind in der Regel unselbstständig tätig und sind deshalb in diesen Registern nicht eingetragen.	Überarbeitung der Bestimmung. Formulierungsvorschlag: <i>Gemeinschaften verwalten die ihnen angehörenden Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsfachpersonen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen.</i> <i>Dabei gelten folgende Grundsätze:</i> <i>a. Die Gemeinschaft regelt, wie Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsfachpersonen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen ihr beitreten oder sie verlassen [Was haben die Gemeinschaften genau zu regeln? Ist erforderlich, dass sie Ein- und Austritt regeln? Braucht es diese Bestimmung wirklich?];</i> <i>b. Die Gemeinschaft identifiziert die Gesundheitsfachpersonen [Identifikationsmittel? Was genau muss die Gemeinschaft überprüfen? Wann identifiziert sie?].</i> <i>c. Die Gemeinschaft aktualisiert die Daten im Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen nach Art. 40.</i> <i>d. Die Gemeinschaft lässt Zugriffe auf das EPD nur zu, wenn dafür ein gültiges Identifikationsmittel verwendet wird, das von einem nach Art. 30 zertifizierten Herausgeber stammt.</i> <i>e. Die Gemeinschaft informiert Patientinnen und Patienten über Eintritte</i>

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

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

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

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

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

Allgemeine Bemerkungen

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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

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

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

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

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

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

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

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

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

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

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

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

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

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

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

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

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag