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	: Swiss Orthoptics
Abkürzung der Firma / Organisation	: Swiss Orthoptics
Adresse, Ort	: Altenbergstrasse 29, 3000 Bern 8
Kontaktperson	: Véronique Glauser
Telefon	: 031 313 88 50
E-Mail	: veronique.glauser@gmail.com
Datum	: 16. Juni 2016

Hinweise

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG ... 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV ... 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 von Swiss Orthoptics 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 von Swiss Orthoptics besondere Beachtung finden:

- Swiss Orthoptics 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 Swiss Orthoptics 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"?	
Zugangsportal für Patientin-		

nen und Patienten Art. 17	Ein attraktives und hindernisfreies Zugangsportal (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	Swiss Orthoptics 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

Bundesamt für Gesundheit BAG
3003 Bern

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

Bern, 9. Juni 2016

Anhörung zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

Herzlichen Dank für die Möglichkeit an der Anhörung zum Ausführungsrecht über das EPD teilzunehmen. Unsere Anmerkungen finden Sie im beiliegenden PFD-File. **Uns ist wichtig, dass die ambulante Pflege mit ihren Anliegen genügend Gehör findet.** Entsprechend haben wir die Vernehmlassung mit dem Spitex Verband Schweiz abgeglichen.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Beste Grüsse
Association Spitex privée Suisse ASPS

Marcel Durst
Geschäftsführer

Suzanne Scherer
Stv. Geschäftsführerin

Association Spitex privée Suisse ASPS | Uferweg 15 | 3000 Bern 13
Tel 031 370 76 73 | Fax 031 370 76 77 | info@spitexprivee.ch | www.spitexprivee.ch

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	: Association Spitex privée Suisse
Abkürzung der Firma / Organisation	: ASPS
Adresse, Ort	: Uferweg 15, 3000 Bern 13
Kontaktperson	: Marcel Durst, Geschäftsführer
Telefon	: 031 370 76 86
E-Mail	: marcel.durst@spitexprivee.ch
Datum	: 9.6.2016

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

Die ASPS 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, das dies entsprechend mit dem EPDG koordiniert wird.

Das Ausführungsrecht ist sehr umfassend und weisst 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 beitritt). 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

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	: Konferenz der Kantonalen Ärztegesellschaften / Conférence des Sociétés Cantonales de Médecins / Conferenza delle Società Mediche Cantonali
Abkürzung der Firma / Organisation	: KKA -CCM -CMC
Adresse, Ort	: Geschäftsstelle KKA-CCM, Nordstrasse 15, 8006 Zürich
Kontaktperson	: Frau Barbara Zinggeler lic. phil., Geschäftsführerin
Telefon	: 044 421 14 44
E-Mail	: barbara.zinggeler@kka-ccm.ch
Datum	: 26. 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 19
5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung 20
6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) 21
7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten 25
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 26
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 27
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 28
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 29
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 30
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 31

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Unsere Stellungnahme bezieht sich vor allem auf jene Aspekte der Vorlage, welche für die Ärzteschaft von wesentlichem Interesse sind. Im Sinne einer möglichst schweizweit flächendeckenden Umsetzung und Einführung des EPD ist es uns ein Anliegen, nachfolgend aus Sicht der freipraktizierenden Ärztinnen und Ärzte auf die Schwachstellen des EPD hinzuweisen.

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.

Der Einfachheit halber wird für Personenbezeichnungen jeweils nur die männliche Form verwendet. Selbstverständlich gelten sämtliche Ausführungen auch jeweils für die weibliche Form.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Die Erlasstexte sind zuweilen sehr ausführlich und enthalten auch viele, für einen Nicht-Informatiker nicht verständliche technische Ausführungen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen enthalten zuweilen wichtige Zusatzinformationen, welche jemand, der nur die Verordnungsbestimmungen liest, nie erfahren wird. Nun sind aber die Erläuterungen recht ausführlich. Wegen Zeitmangels infolge der beruflichen Belastung der freipraktizierenden Ärzte kann ihnen nicht zugemutet werden, diese umfangreichen Erläuterungen zu studieren und das eigene Praxispersonal entsprechend im Umgang mit dem EPD zu schulen. Ausserdem müssten dann auch das EPDG und die dazugehörige Botschaft, welche die Grundlagen für das Ausführungsrecht darstellen, durchgelesen werden. Für den Umfang des EPD im Praxisalltag wird daher noch eine grössere Aufklärung der Ärzte und des Praxispersonals notwendig sein. Derzeit ist die Praxistauglichkeit des Ausführungsrechts fraglich, mit den entsprechenden Gefahren für die Um- und Durchsetzung der Regelungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im Zusammenhang mit der Finanzierung des EPD wird ausdrücklich begrüsst, dass in Ergänzung zu den Finanzhilfen für den Aufbau und die Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften eine Anpassung der Tarife der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen vorgesehen ist. Falls sich die Tarifpartner nicht rechtzeitig über die Ausgestaltung der Tarife im Zusammenhang mit der Abgeltung der Aufwendungen für die Datenbearbeitung im EPD einigen können sollten, kann der Bundesrat gestützt auf seine Kompetenz nach Ar. 43 Abs. 5^{bis} KVG eine Anpassung der Tarifstruktur vornehmen (Botschaft zum EPDG, BBl 2013 5393 f.). Bei der Anpassung der Tarife im Hinblick auf die Abgeltung der Aufwendungen für die Datenbearbeitung im EPD ist es uns ein Anliegen, dass insbesondere für folgende Leistungen eine angemessene Entschädigung vorzusehen ist:

- Betrieb und Unterhalt des für das EPD erforderlichen IT-Praxissystems;
- Schulung/Kontrolle/Qualitätssicherung von Arzt und Personal;
- Mehraufwand für Personal / Delegation von Zugriffsrechten innerhalb der Praxis;
- Lokale Vernetzung mit Analysemitteln (EKG, Labor, Röntgen, US, LUFU etc.);
- Allgemeine Datenbearbeitung im EPD, wie beispielsweise Auswahl und Einspeisung behandlungsrelevanter Daten, Ergänzung relevanter Informationen, Aktualisierung EPD-Einträge etc.,
- Abgabe von Erklärungen und Informationen an Patienten bzw. Beantwortung von Fragen von Patienten im Zusammenhang mit dem Umgang und der Handhabung des EPD.

Grundsätzlich zieht die Ärzteschaft eine verhandelte Tarifanpassung einem Tarifeingriff eindeutig vor.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2/1	Es wird beanstandet, dass die Gesundheitseinrichtungen und auch die Gesundheitsfachpersonen keine Finanzhilfen erhalten. Bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf des EPDG hat die KKA geltend gemacht, dass der einzelne	Sollte nachträglich entschieden werden, dass auch die einzelnen Gesundheitsfachpersonen Anspruch auf Finanzhilfen für die Anpassung der IT-Praxisinformationssysteme und die elektronische Dokumentation der Kranken-

	Arzt für die Bereitstellung des erforderlichen IT-Praxissystems eine Entschädigung erhalten soll. Finanzielle Anreize sind unseres Erachtens Hauptvoraussetzung dafür, dass sich die einzelnen Ärzte am Projekt EPD beteiligen werden. Ohne die Gewährung entsprechender Finanzhilfen und der entsprechenden Investitionssicherheit stufen wir die Chancen, dass sich das EPD landesweit flächendeckend etablieren wird, als gering ein. Von den Ärzten kann nicht erwartet werden, sich an ein System anzuschliessen, mit welchem hohe Investitionskosten einhergehen und von welchem unsicher ist, ob es sich überhaupt je einmal flächendeckend durchsetzen wird. Wichtig ist auch die Migrierbarkeit der heute multiplen Praxis-Software-Programme.	geschichte haben, wären der erläuternde Bericht und auch die EPDFV entsprechend anzupassen.
2/1	Bei den Erläuterungen zum Vorentwurf des EPDG wurden die Re-Zertifizierungskosten auf CHF 7‘000.- bis CHF 11‘500.- geschätzt. Diese Kosten fallen mindestens alle drei Jahre an. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb für (unverschuldete) Re-Zertifizierungen keine Finanzhilfe beantragt werden kann. Insbesondere falls die Verordnung verlängert werden sollte, wäre eine Mitfinanzierung der Re-Zertifizierungen zu regeln.	
2/2	Kritisiert wird, dass Ärzte keine Gesuche für Finanzhilfen für die Anpassung der Praxisinformationssysteme stellen können. Ebenfalls, dass die elektronische Dokumentation der Krankengeschichte in Arztpraxen nicht mit der Finanzhilfe gefördert wird.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Die KKA hat mit Befriedigung zur Kenntnis genommen, dass einige ihrer in der Vernehmlassung zum Vorentwurf des EPDG (nachfolgend „**Vernehmlassung VO-EPDG**“ genannt) geäusserten Anliegen ernst genommen und im EPDG und/oder im Ausführungsrecht teilweise umgesetzt worden sind. Insbesondere begrüsst wird, dass Case-Manager oder Vertrauensärzte der Krankenversicherungen sowie IV-Gutachter nicht als Gesundheitsfachpersonen im Sinne des EPDG gelten und keinen Zugriff auf das EPD haben werden. Ebenfalls mit Befriedigung zur Kenntnis genommen wird, dass die Patientenidentifikationsnummer von der AHVN13 losgelöst wurde und die Patientenidentifikationsnummer keine Rückschlüsse auf die Person oder die AHVN13 zulässt.

Folgende unserer (Kern-)Anliegen, welche u.E. Grundvoraussetzung für eine flächendeckende Verbreitung des EPD in den Arztpraxen bilden, sind noch nicht bzw. ungenügend umgesetzt worden:

- Beim EPD handelt es sich um ein Fachdossier, welches auch Fachleuten vorbehalten sein sollte. Die Patienten sollten selber keine Dokumente und Informationen ins EDP stellen. Es ist mit einer Überflutung der Dossiers mit u.U. nicht behandlungsrelevanten Daten zu rechnen, was das ganze System träge und unübersichtlich machen wird.
- Den Gesundheitsfachpersonen sollte grösstmögliche Freiheit in Bezug auf die Frage, welche Daten und Unterlagen ins EPD gestellt werden, eingeräumt werden. Sie selber sollten entscheiden können. Zudem sollten Gesundheitsfachpersonen die selber ins EPD gestellten Daten wieder löschen und/oder korrigieren können.
- Es muss sichergestellt und ohne Aufwand möglich sein, dass die Ärzte ihr Personal – insbesondere ihre MPA – mit der Bearbeitung des EPD betrauen kann.
- Die technischen Systemvoraussetzungen sollten derart ausgestaltet sein, dass die Einspeisung bereits bestehender elektronischer Krankengeschichten ins EPD möglichst ohne Aufwand möglich ist.
- Die Versichertenkarte darf nicht als Identifikationsmittel verwendet werden. Es ist auf andere Mittel zurückzugreifen, beispielsweise auf die SuisseID, auf den USB-Stick oder das Mobiltelefon (Mobile-ID-Verfahren).
- Aktuell sieht es danach aus, dass der Aufbau und der Betrieb des EPD mit Finanzhilfen des Bundes und der Kantone und im übrigen direkt oder indirekt von den Gesundheitsfachpersonen, zu welchen auch die Ärzte zählen, finanziert werden wird. Dies ist ungerecht, wird der Hauptnutzen des EPD doch nicht bei den Ärzten, sondern bei der Bevölkerung liegen (vgl. Botschaft zum EPDG, BBl 2013 5405). Die Bereitschaft der Arztpraxen zum freiwilligen Zusammenschluss zu Gemeinschaften ist aus ökonomischer Sicht als gering einzustufen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**
2	Durch die Zuordnung von Daten durch den Patienten kann es vorkommen, dass wichtige, behandlungsrelevante Informationen als sensible oder geheime Daten gelten. Diese Informationen könnten – insbesondere aber nicht nur – in Notsituationen lebensrettend sein. Auf diese Daten wird die Gesundheitsperson, sollte sie vorgängig kein Zugriffsrecht erhalten haben, nicht zugreifen können. Dies stellt die Zweckmässigkeit des EPD in grundsätzlicher Art und Weise in Frage. Ausserdem ist fraglich, ob sich der Patient über seine Eigenverantwortung im Zusammenhang der Zuordnung ausreichend bewusst ist. Ferner muss bezweifelt werden, dass der Patient erkennen kann, ob und dass gewisse Informationen gegenseitige Wechselwirkungen auslösen können und deshalb in ihrer Gesamtheit der auf das Dossier zugreifenden Gesundheitsfachperson offenbart werden müssen. Es ist auf jeden Fall zu verhindern, dass der Patient, welcher eine falsche oder nicht optimale Behandlung erhält, weil die Gesundheitsfachperson nicht alle Informationen kannte, die Gesundheitsfachperson für allfällige Schäden in Anspruch nehmen kann. Aufgrund dieses Eingriffsrechts des Patienten in das EPD wird der sorgfältig handelnde Arzt auch in Zukunft persönlich mit den beteiligten Ärzten direkt Rücksprache nehmen müssen. Wie bereits in der Vernehmlassung VO-EPDG im Zusammenhang mit der Erfassung von eigenen Daten durch den Patienten erwähnt, sollte es sich beim elektronischen Patientendossier um ein Fachdossier von Fachleuten für Fachleute handeln. Ist dem nicht so, ist fraglich, ob die mit dem EPD anvisierten Ziele tatsächlich erreicht werden können.	

1+2	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. Wir befürchten, dass sonst durch die Einspeisung von eigenen Informationen des Patienten, das Dossier mit Daten überschwemmt werden und dadurch für die darauf zugreifenden Gesundheitsfachpersonen unüberschaubar werden könnte. Dies selbst dann, wenn die Dokumente, welche vom Patient ins EPD gestellt werden, entsprechend gekennzeichnet werden (vgl. Ziffer 3 der TOZ). Gestützt auf ein unüberschaubares Dossier können keine qualitativ hochstehenden Behandlungen erbracht werden und werden die Behandlungsprozesse u.U. verzögert.	Neuer Artikel und neue Bezeichnung des Kapitels 1: **1. Kapitel: Vertraulichkeitsstufen und Zugang zum elektronischen Patientendossier** **Art. 3 Erfassung eigener Daten** Von der Patientin oder dem Patient selber erfasste Daten werden im elektronischen Patientendossier in einem separaten Dateiordner 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“.
2 Abs. 5	Vergleiche Bemerkung zu den Erläuterungen zu 11/2 unten. Durch die Verwendung des Begriffs der „Sicherstellung“ bleibt es der Stammgemeinschaft überlassen, ob sie die Pflicht zur Information an die Gesundheitseinrichtung oder die Gesundheitsfachperson delegieren will.	Ergänzung von Art. 2 Abs. 5: *In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auf die Vertraulichkeitsstufen „nützliche Daten“ und „medizinische Daten“ zugreifen. Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.* Die Stammgemeinschaft stellt sicher, dass die Information über den Zugriff der Patientin oder dem Patienten auf der von ihr bzw. ihm vorgängig gewählten Zustellungsart erfolgt. Hat die Patientin oder der Patient keine Zustellungsart gewählt, erfolgt die Mitteilung der Information per Einschreiben.
2	Vergleiche Bemerkung zu den Erläuterungen zu 15/8 unten. Analog ist auch Ziffer 6 TOZ (Information des Patienten) zu ergänzen.	Neuer Absatz: 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.
2	Gemäss Botschaft zu Art. 9 Abs. 5 EPDG kann ein Patient, welcher der Ansicht ist, dass der Zugriff in einer Notfallsituation zu Unrecht erfolgt ist, zivil- und strafrechtlich (nach Art. 24 EPDG) gegen die Gesundheitsfachperson vorgehen. In Art. 24 EPDG wird bei einer Vorsatztat eine Busse	Neuer Absatz: Medizinische Notfälle sind Fälle, bei welchen die Patientin oder der Patient infolge eines Unfalls oder infolge einer Krankheit dringend medizinischer Hilfe bedarf.

	von bis zu CHF 100'000.- angedroht. Diese Regelung ist abschreckend und wird dazu führen, dass Gesundheitsfachpersonen auch bei Vorliegen von Notfällen nicht auf das EPD zugreifen werden, es sei denn, sie wären ohnehin im Besitz einer Zugriffsberechtigung. Vor diesem Hintergrund muss näher definiert werden, wann es sich um eine Notfallsituation handelt, welche zu einem Zugriff auf das EPD auch ohne entsprechende Zugriffsberechtigung berechtigt.	
3	Im Zusammenhang mit dem neuen Art. 3 (Erfassung eigener Daten) gemäss vorstehender Ausführung ist auch der aktuelle Art. 3 zu ergänzen. Analog ist auch Ziffer 6 TOZ zu erweitern.	Art. 3 Die Patientin oder der Patient kann: (….) i. festlegen, welche Vertraulichkeitsstufe die von ihr oder von ihm selber erfasste Daten zugewiesen wird und/oder welches Zugriffsrecht gelten soll oder aber das Zugriffsrecht vollständig ausschliessen.
3	Im Zusammenhang mit den Ausführungen zu 15/8 der Erläuterungen und der Anpassung von Art. 2 EPDV Analog ist auch Ziffer 6 TOZ zu ergänzen.	Art. 3 Die Patientin oder der Patient kann: (…) ii. einzelnen Gesundheitsfachpersonen untersagen, die Zugriffsrechte an Hilfspersonen zu delegieren.
4-7	Es wird begrüsst, dass dem im Rahmen der Vernehmlassung zum VO-EPDG gestellten Antrag, wonach keine Datenzusammenführung aus anderen Lebensbereichen der Patienten stattfinden darf, gefolgt wurde und die Patientenidentifikationsnummer keine Rückschlüsse auf die Person oder die Versichertennummer bzw. die AHVN13 zulässt. Dabei stellt sich die Frage, ob und weshalb es notwendig	

	sein soll, dass die Patientenidentifikationsnummer bei der ZAS gespeichert wird und ob die ZAS eine Patientenidentifikationsnummer einer bestimmten Person wird zuweisen können. Letzteres sollte vermieden werden.	
14	Bereits in der Vernehmlassung zum VO-EPDG hat die KKA darauf hingewiesen, dass in Bezug auf die praktische Handhabung der Zugriffsverwaltung bzw. generell in Bezug auf den Umgang mit dem EPD bei den Patienten Fragen entstehen und die Regelung derselben für die Ärzte einen grossen Aufwand darstellen werden. In Art. 14 EPDV wird nun geregelt, dass die Aufklärung über das EDP gegenüber dem Patienten durch die Stammgemeinschaft erfolgt. Zudem muss die Stammgemeinschaft eine Kontaktstelle für Patienten bereitstellen (Art. 19 EPDV). Nicht geregelt ist die Finanzierung dieser Aufklärung im Zusammenhang mit den Fragen der Patienten rund um das EDP und dessen Verwaltung. Es ist davon auszugehen, dass die Stammgemeinschaft diese Kosten auf die ihr angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen überwälzen wird, beispielsweise über Mitgliederbeiträge. Das EPD kommt hauptsächlich der Bevölkerung bzw. den einzelnen Patienten zugute, welche sich für eine Teilnahme am EPD entscheiden werden. Nach dem Verursacherprinzip müssten die Kosten im Zusammenhang mit der Aufklärung der Patienten über die Handhabung und Funktion des EPD eigentlich von den Patienten getragen werden.	Ergänzung von Abs. 1: e. Bemessungsgrundlagen und Verwendung der zu bezahlenden Beiträge
15	Es wird begrüsst, dass die Einwilligung vom Patienten eigenhändig zu unterzeichnen ist bzw. eine der eigenhändigen Unterschrift gleichgestellte elektronische Signatur vorliegen muss. Ebenfalls, dass bei Vorliegen dieser Einwilligung die Vermutung besteht, dass die Gesundheitsfachperson sämtliche Gesundheitsdaten ins Dossier stellen darf, es sei denn, der Patient hätte etwas anderes angeordnet.	Neuer Artikel: Ob Daten behandlungsrelevant und im elektronischen Patientendossier zu erfassen sind, liegt im Ermessen der Gesundheitsfachperson.

	Aufgrund dieser Regelung ist allerdings damit zu rechnen, dass die Gesundheitsfachpersonen alle Daten ins Dossier stellen werden, so dass ihnen später kein Vorwurf gemacht werden kann, dass sie eine „wichtige“ Information nicht ins EPD abgelegt hätten. Entsprechend wird das EPD mit Daten regelrecht überschwemmt werden. Um dies zu verhindern, ist den Gesundheitsfachpersonen ein grösstmögliches Ermessen in Bezug auf die Auswahl der behandlungsrelevanten Daten, welche ins EPD gestellt werden, einzuräumen. Dies umso mehr, als auch in der EPDV nicht definiert ist, was „behandlungsrelevante Daten“ eigentlich sind (vgl. dazu bereits die Vernehmlassung der KKA zum VO-EPDG). Stellt eine Gesundheitsfachperson eine bestimmte Information nichts ins EPD, kann er dies – aufgrund der vorgesehenen Regelung - auch selber nachholen. Die Kommentare der Botschaft zu Art. 3 EPDG lassen bloss erahnen, was „behandlungsrelevante Daten“ sind, nämlich sämtliche Daten, welche anderen Gesundheitsfachpersonen heute in Papierform zugestellt werden. Dieser vage Hinweis in der Botschaft genügt aber nicht, um die Rechte der Gesundheitsfachpersonen bei einer allfälligen Inanspruchnahme eines Patienten infolge einer nicht ins EPD gestellten Information, abzusichern. In diesem Zusammenhang zu erwähnen ist überdies, dass nach wie vor nicht geregelt ist, ob die Gesundheitsfachperson von ihr ins EPD gestellte Daten nachträglich wieder löschen und/oder korrigieren darf. Gestützt auf Art. 3 Abs. 2 EPDG scheint dies nicht zulässig zu sein, wird dort nur die „Erfassung“ von Daten geregelt. Wie bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf des EPDG erwähnt, könnte die Kompetenz zur Löschung von selber ins EPD gestellten Daten, welche allenfalls nicht korrekt oder veraltet sind, zur Übersichtlichkeit des EPD beitragen.	Soll die Gesundheitsfachperson berechtigt sein, von ihr ins EPD gestellte Daten anzupassen und/oder zu löschen, müsste hierfür wohl das EPDG angepasst werden. Es ist fraglich, ob eine Anpassung des Ausführungsrechts hierfür ausreichen würde.

20	Gemäss Art. 20 EPDV sind die Daten gemäss Art. 9 Abs. 1 Bst. b EPDV zu löschen. Die Protokolldaten sind demgegenüber für 10 Jahre aufzubewahren. Gemäss Ziff. 2.10.2 TOZ enthalten die Protokolldaten keine medizinischen Daten. Wie kann im Nachhinein über die Protokolldaten bestimmt werden, wer wann welche Daten abgerufen hat? Müssten die Daten, welche bei einem Widerruf zu löschen wären, daher nicht in einem separaten Archivbereich, auf welchen die Gesundheitsfachpersonen keinen Zugriff haben, analog zu den Protokolldaten aufbewahrt werden? Es ist fraglich, welcher Zweck den Protokolldaten ohne Vorliegen der ursprünglichen Daten noch zukommen soll.	
41	Nach welchen Kriterien die Höhe der Entschädigung an den Dritten zu bestimmen ist, ist nicht geregelt. Es muss aber aufgrund von Art. 42 EPDV damit gerechnet werden, dass diese Kosten des Dritten auf die Gemeinschaften bzw. Stammgemeinschaften überwälzt werden. Damit sich die Kosten in einem vernünftigen Rahmen bewegen, darf die Entschädigung an den Dritten nicht nach privatwirtschaftlichen Kriterien ausgehandelt bzw. festgelegt werden. Beachtung des Äquivalenzprinzips.	Neuer Absatz 4: Die Entschädigung des Dritten, bestehend aus allfälligen Gebühren für die Erbringung von Leistungen gemäss Art. 19 Abs. 2 EPDG sowie einer zusätzlichen Entschädigung des Bundes, darf den Aufwand, welcher anfiele, wenn des BAG den Aufbau und den Betrieb der Abfragedienste selber vornehmen würde, nicht übersteigen.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
8 / -	Wie bereits in der Vernehmlassung zum VO-EPDG erklärt, halten wir daran fest, dass die Versichertenkarte nach Art. 42a KVG ein untaugliches Identifikationsmittel ist, weil diese Karte dem Patienten vom Versicherer zur Verfügung gestellt wird und im Eigentum des Versicherers verbleibt. Eine Identifikation des Patienten über ein Medium, welches von der Zugehörigkeit des Patienten zu einer bestimmten Versicherung abhängig ist, ist untauglich. Für Identifikationszwecke ist gemäss den Ausführungen in	Es ist im erläuternden Bericht explizit festzuhalten, dass die Versichertenkarte nach Artikel 42a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (SR 832.10) die Anforderungen an Identifikationsmittel nach EPDG und EPDV nicht erfüllen.

	der Botschaft zum EPDG auf andere Medien auszuweichen, beispielsweise auf den USB-Stick, die SuisseID oder das Mobiltelefon (Mobile-ID-Verfahren).	
11/ 2	In den Erläuterungen ist vorgesehen, dass es der Gemeinschaft überlassen wird, wie sie die Informationspflicht gemäss Art. 9 Abs. 5 EPDG umsetzt. Im Streitfall obliegt der Gemeinschaft der Nachweis, dass die entsprechende Information an den Patienten versandt wurde. Es ist fraglich, ob sich die Gesundheitsfachpersonen und die Gemeinschaften dessen bewusst sind. Es sollte u.E. vorgesehen werden, dass der Patient selber bestimmen kann, wie er über den erfolgten Zugriff informiert werden möchte. Entsprechend ist Abs. 5 von Art. 2 zu ergänzen (vgl. weiter oben zu den Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln).	
15/8	Bei der Vernehmlassung zum VO-EPDG hat die KKA 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 kantonal anerkannter Ausbildung, die Untersuchungen, Behandlungen oder Präventionsmassnahmen durchführen oder anordnen oder in diesem Zusammenhang Produkte abgeben. Die von der KKA 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 Bearbeitung des EPD an ihre Hilfspersonen, wozu beispielsweise auch die MPA gehören, delegieren kann, sofern diese Delegation nicht vom Patienten ausdrücklich untersagt wurde. 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).	
16/9	Es ist vorgesehen, dass die von Gesundheitsfachpersonen ins Dossier gestellten Daten nach 10 Jahren gelöscht werden. Die Daten, welche vom Patient ins Dossier gestellt werden, unterliegen keiner Löschungsfrist. Das Argument der Datensparsamkeit für die Löschung nach 10 Jahren kann nachvollzogen werden. Fraglich ist, ob darunter nicht	

	die Qualität des Dossiers leiden wird, insbesondere in Bezug auf Patienten, welche an chronischen Krankheiten leiden. Unter Umständen werden mit dieser Löschung behandlungsrelevante Daten aus dem Dossier entfernt. Gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. b EPDV kann ein Patient verlangen, dass die Daten weitere 10 Jahre verfügbar bleiben. Hier wird es entscheidend darauf ankommen, wie der Patient von der Gemeinschaft auf diese Möglichkeit aufmerksam gemacht wird. In jedem Fall bleibt aber fraglich, ob der Patient genügend Eigenverantwortung haben wird, einen solchen Antrag auf Verlängerung zu stellen. Es muss befürchtet werden, dass vielerorts der Gemütlichkeit wegen auf die Stellung eines solchen Antrages verzichtet werden wird.	
19/9	Es ist fraglich, ob mittels der Software-Adapter (e-Health-Connector) die bisher nicht IHE-fähigen (Primärsystem)-Produkte entsprechend umgewandelt werden können und diese Software zu einer Erleichterung der konformen Anbindung an das elektronische Patientendossier beitragen können wird. Auf alle Fälle muss sichergestellt sein, dass die heute bereits bestehenden elektronischen Krankengeschichten der Arztpraxen auf einfachem Weg ins elektronische Patientendossier eingespiesen werden können. Der Einbezug und die Sicherstellung der Kompatibilität von Primärsystemen in der Praxis ist eine unverzichtbare Anforderung an die Einführung des EPD. Anders ist die freiwillige Einführung es EPD nicht vorstellbar, denn sämtlicher zusätzlicher Aufwand ist den Ärztinnen und Ärzten der freien Praxis, welche heute bereits bis an ihre Grenzen belastet sind, nicht zuzumuten.	
30/21	Es wird bezweifelt, dass durch die Datenlieferung für die Evaluation bei den Gemeinschaften und Stammgemein-	

	schaften keine zusätzlichen Datenerhebungen bzw. Aufwand notwendig werden. Dies insbesondere, da die Daten gegebenenfalls vor der Übermittlung an das BAG anonymisiert werden müssen.	
31/22	Wie bereits in der Vernehmlassung zum VO-EPDG erklärt, halten wir daran fest, dass die Versichertenkarte nach Art. 42a KVG ein untaugliches Identifikationsmittel ist, weil diese Karte dem Patienten vom Versicherer zur Verfügung gestellt wird und im Eigentum des Versicherers verbleibt. Eine Identifikation des Patienten über ein Medium, welches von der Zugehörigkeit des Patienten zu einer bestimmten Versicherung abhängig ist, ist untauglich.	Es ist im erläuternden Bericht explizit festzuhalten, dass die Versichertenkarte nach Artikel 42a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (SR 832.10) die Anforderungen an Identifikationsmittel nach EPDV nicht erfüllen.
39/38	Beim Aufbau der Abfragedienste definiert das BAG Standardschnittstellen. Die Kosten für die Anbindung an diese Standardschnittstellen oder Anpassungen für die Verwendung dieser Standardschnittstelle sowie alle anderen anfallenden Kosten müssen von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften getragen werden. Auch hier können – zumindest indirekt – auf der Stufe der Ärzte Zusatzkosten anfallen. Solche sind im Sinne einer Erhöhung der Chancen für eine flächendeckende Einführung des EPD zu vermeiden.	
40/41	Es ist festzuhalten, dass die Entschädigung, welche an den beauftragten Dritten bezahlt wird, nicht höher sein darf, als wenn der Bund diese Aufgabe selber ausführen würde. Die Entschädigung ist also nach verwaltungsinternen Grundsätzen festzulegen und soll sich nicht an privatwirtschaftlichen Preisen orientieren. Vgl. dazu auch oben die Ausführungen zum Art. 41 EPDV.	
41/42	Die jährliche zu entrichtende Gebühr wird hier auf CHF 20‘000.- festgelegt. Im Entwurf der EPDV wird die Gebühr dahingegen auf CHF 13‘500.- festgelegt. Da von 20 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ausgegangen wird, entspricht dies im Jahr einer Einnahme von	Korrektur der jährlich zu entrichtenden Gebühr auf CHF 13‘500.- (analog wie bei Art. 42 EPDV), anstatt CHF 20‘000.-.

	CHF 270‘000.-. Gemäss erläuterndem Bericht soll die Gebühr die Kosten für Aufbau und Betrieb der Abfragedienste über 10 Jahre abdecken. Insgesamt wird für den Aufbau und den Betrieb über 10 Jahre eine Summe von CHF 2‘700‘000.- veranschlagt, was als eine recht grosszügige Schätzung erscheint. Diese Gebühr muss die Gemeinschaft und Stammgemeinschaft bezahlen. Es ist damit zu rechnen, dass sie diese Kosten auf die ihr angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen abwälzen wird. Am Ende werden der Aufbau und der Betrieb der Abfragedienste von den Gesundheitsfachpersonen getragen. Die Pauschalgebühr von CHF 13‘500.- jährlich ist viel zu hoch bemessen. Sie ist massiv zu reduzieren. Es kann nicht sein, dass das EPD von den Gesundheitsfachpersonen finanziert wird, zumal der grösste Nutzen die Bevölkerung davon tragen wird. Die Kosten sind daher auf die Patienten, welche die Erfassung ihrer Daten im EPD wünschen, zu übernehmen.	
41/42	Art. 19 EPDG sieht vor, dass die vom BAG beauftragten Dritten von den Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportalen für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten Gebühren erheben dürfen. Diese Gebühren sollen die ihnen übertragenen Aufgaben abdecken. Falls diese Gebühren nicht ausreichen sollten, gewährt der Bund eine zusätzliche Entschädigung. Die Gebühren für Referenzauskünfte werden vom Bundesrat festgelegt. In der EPDV fehlt jegliche Regelung hierzu. Gemäss erläuterndem Bericht soll die Pauschalgebühr in Art. 42 EPDV den Aufbau und den Betrieb des Abfragedienstes abdecken. Die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften müssen	

	nebst der Pauschalgebühr also mit weiteren Kosten im Zusammenhang mit den Abfragediensten rechnen. Bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf EPDV hat die KKA beantragt, dass diese Kosten auf den Patienten abgewälzt werden müssen. Daran halten wir nach wie vor fest.	

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1	Es ist zu begrüssen, dass eine eigens für das EPD bestimmte Patientenidentifikationsnummer geschaffen wird und nicht die AHVN13 als Identifikationsnummer verwendet wird, wie ursprünglich beabsichtigt.	

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
Ziffer 1.1.3.2.3	Bei der Information der betroffenen Patientinnen und Patienten über den Austritt einer Gesundheitseinrichtung und die damit verbundene Löschung der Dokumente in der Dokumentenablage der austretenden Gesundheitseinrichtung erscheint es uns von grosser Wichtigkeit, dass die rechtzeitige Information der Patientinnen und Patienten zu einem Zeitpunkt geschieht, in dem die Patientinnen und Patienten noch die Möglichkeit haben, die ansonsten gelöschten Dokumente in ihre eigene Ablage zu ziehen, damit diese nicht gelöscht werden. „Rechtzeitige" Information muss unseres Erachtens daher heissen, dass mindestens ein Monat Zeit bleibt, die Dokumentenablage der austretenden Gesundheitseinrichtung zu sichten. Die Patientinnen und Patienten sind ausserdem ausdrücklich auf die Löschung der Daten und den konkreten Zeitpunkt hinzuweisen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass im EPD Lücken in der Krankengeschichte entstehen, deren sich die Patientinnen und Patienten nicht bewusst sind.	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.
Ziffer 1.5.2.2	Hinsichtlich der Verwaltung von Gruppen von Gesundheitsfachpersonen wird hier festgehalten, dass die Prozesse und Richtlinien sicherstellen müssen, dass die Patientinnen und Patienten über Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen informiert werden *können*. Mit dieser Formulierung soll wohl der Fokus darauf	1.5.2.2 die Patientinnen und Patienten über Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen informiert werden können und informiert werden;

	gelegt werden, dass dies vom Prozess und den Richtlinien her möglich sein muss. Die Formulierung ist aber insofern missverständlich, als die Patientinnen und Patienten gemäss Art. 8 lit. f EPDV zwingend über solche Eintritte in Gruppen zu informieren sind. Dies ist klarzustellen.	
Ziffer 2.6.1.4	Die Gemeinschaften werden hier verpflichtet, sicherzustellen, dass die Information über eine erfolgten Notfallzugriff, sofern sie ausserhalb des elektronischen Patientendossiers elektronisch (z.B. SMS, E-Mail etc.) übermittelt wird, selbst keine besonders schützenswerten Daten enthält. Leider wird nicht bestimmt, was unter diesen besonders schützenswerten Daten zu verstehen ist, was ein Risiko für die Gemeinschaften darstellt bei der Information über einen erfolgten Notfallzugriff. Ist der Begriff im Sinne von Art. 3 lit. c DSG zu verstehen, so dürften keine Daten über die Gesundheit übermittelt werden. Die Information wird jedoch zumindest einen Hinweis darauf erhalten müssen, dass ein Notfallzugriff erfolgt ist, was eine Notfallsituation impliziert und in diesem Sinne Daten über die Gesundheit tangiert. Entsprechend wird angeregt, in Ziffer 2.6.1.4 genau festzulegen, welche Informationen übermittelt werden dürfen, zur Minimierung des Risikos der Gemeinschaften.	2.6.1.4 die Information über einen erfolgten Notfallzugriff, sofern sie ausserhalb des elektronischen Patientendossiers elektronisch (z.B. SMS, E-Mail, etc.) übermittelt wird, nur die Angabe, dass ein Notfallzugriff erfolgte, mit Datum und genauer Uhrzeit enthält sowie den Hinweis, dass die genauen Umstände des Zugriffs dem elektronischen Patientendossier entnommen werden können.
Ziffer 2.8	Es fällt auf, dass hinsichtlich der Metadaten auf Anhang 4 der EPDV-EDI verwiesen wird. Im Anhang 4 werden jedoch die Austauschformate und nicht die Metadaten festgelegt. Es ist daher davon auszugehen, dass hier Anhang 3 gemeint ist.	2.8.1 Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass für die Beschreibung der bereitgestellten Dokumente die Metadaten nach Anhang 3 der EPDV-EDI verwendet werden.
Ziffer 3.2.1.1	Hier ging das Wort „Gesundheitsfachperson“ vergessen.	3.2.1.1 ob ein Dokument durch eine Gesundheitsfachperson oder durch den Patienten oder die Patientin selbst bereitgestellt wurde;
Ziffer 4.8.2	Hier wird wiederum die Bezeichnung „schützenswerte Daten“ verwendet, ohne dass diese Bezeichnung eine Definition erfahren hätte. Dies führt zu Rechtsunsicherheiten. Es wird angeregt, eine Legaldefinition aufzunehmen.	

Ziff. 4.14.1.1.2	Es ist unklar, durch welche Einrichtung die privilegierten Zugriffe überwacht und protokolliert werden sollen. Die entsprechende Benennung ging hier vergessen und ist zu ergänzen.	
Ziff. 4.14.3.10	S. Ausführungen zu Ziff. 4.8.2. Es ist unklar, was unter besonders schützenswerten Informationen zu verstehen ist. Ausserdem ist die Abgrenzung zwischen schützenswerten und besonders schützenswerten Daten unklar, sowie ob unter Daten und Informationen dasselbe zu verstehen ist. Eine einheitliche Terminologie sowie Legaldefinitionen wären zu begrüssen.	
Ziffer 4.17.1	S. Ziff. 4.14.3.10 sowie 4.8.2	
Ziffer 4.24.1.1	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
Ziffer 5	Die Schaffung eines Service-Desk ist zu begrüssen. Allerdings fehlt hier eine Regelung dazu, wer die Kosten zur Betreibung des Service-Desk sowie der Hilfestellungen des Service-Desk zu bezahlen hat. Für die Gesundheitsfachpersonen dürfen durch den Service-Desk keine zusätzlichen Kosten anfallen, da die Einführung des EPD für sie ohnehin schon sehr kostspielig ist.	5.1.1 Die Gemeinschaften müssen für die Gesundheitsfachpersonen eine Kontaktstelle («Service-Desk») bezeichnen, die diese im Umgang mit dem elektronischen Patientendossier <u>kostenlos</u> unterstützt.
Ziffer 8.4	Es ist zu begrüssen, dass, wie in der Vernehmlassung zum EPDG angeregt, eine Regelung zum Wechsel der Stammgemeinschaft aufgenommen wurde. Es ist allerdings fraglich, ob der Wechsel der Stammgemeinschaft mit den fest-	<u>Neu</u> 8.4.2.4 der Wechsel der Stammgemeinschaft auch dann möglich ist, wenn die Stammgemeinschaft den Wechsel nicht durchführen kann.

	gelegten Regeln auch funktioniert, wenn eine Stammgemeinschaft aufgelöst wird und was passiert, wenn die Stammgemeinschaft den Umzug nicht vornehmen kann. Es wird angeregt, dass hier die Verpflichtung zur Statuierung einer Auffangregelung aufgenommen wird.	
Ziffer 8.8	Art. 16 Abs. 3 EPDV existiert nicht. Der entsprechende Verweis im Titel ist daher zu streichen und allenfalls durch Art. 3 Bst. g zu ersetzen.	
Ziffer 10.1.1	Die Dokumentenablage für die durch Patientinnen und Patienten selbst erfassten Daten ist unbedingt separat von der Dokumentenablage der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zu führen, damit die entsprechenden Dokumente bereits durch deren Ablageort klar voneinander unterschieden werden können und damit die Behandlungssicherheit gewährleistet bleibt.	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 getrennt sind.
Ziffer 11	Auch die Schaffung eines Service-Desk für Patientinnen und Patienten ist zu begrüssen. Hier wurde jedoch ebenfalls keine Regelung darüber getroffen, wer die Kosten des Service-Desk zu tragen hat. Dies ist zu ergänzen. Für die Gesundheitsfachpersonen dürfen durch den Service-Desk für Patienten in jedem Fall keine zusätzlichen Kosten anfallen, da die Einführung des EPD für sie ohnehin schon sehr kostspielig ist.	

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

Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz | VLSS
Association des Médecins Dirigeants d'Hôpitaux de Suisse | AMDHS
Associazione dei Medici Dirigenti Ospedalieri Svizzeri | AMOS

Sekretariat
Postgasse 19, Postfach, 3000 Bern 8
T +41 (0)31 330 90 01
F +41 (0)31 330 90 03
info@vlss.ch
www.vlss.ch

Bern, im Mai 2016

Per E-Mail:
judith.wagner@fmh.ch

Per A-Post:

Herrn Dr. med. Jürg Schlup
Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
Elfenstrasse 18
Postfach 300
3000 Bern 15

Zur Kenntnisnahme
Per E-Mail:
ehealth@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Per A-Post:

Herrn Bundesrat Alain Berset
Eidgenössisches Departement des
Innern (EDI)
Inselgasse 1
3003 Bern

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrter Herr Dr. Schlup
Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS) hat sich anlässlich der letzten Vorstandssitzung mit dieser Vorlage befasst. Die Vorstandsmitglieder sind nicht bereit, hunderte von Seiten zu studieren. Dies bringt denn auch wenig bis nichts, weshalb wir uns auf wesentliche Einwände konzentrieren und im Übrigen auf unsere Vorbehalte zum EPDG hinweisen.

1. Wesentliche Mängel der Vorlage

Wir sind uns dessen bewusst, dass der politische Wille des Parlaments, das Führen eines einheitlichen elektronischen Patientendossiers (EPD) gestützt auf gesamtschweizerisch einheitliche Vorgaben zu ermöglichen, ungebrochen ist. Trotzdem müssen wir als Kaderärztinnen und Kaderärzte, welche den medizinischen Alltag kennen und die Folgen der Umsetzung einer solchen Vorlage besser beurteilen können, an dieser Stelle auf zwei oder drei wesentliche Punkte noch einmal kurz eingehen:

Die Haftung der Gesundheitsfachpersonen richtet sich gemäss Art. 1 Abs. 4 EPDG nach den auf sie anwendbaren Vorschriften. Mit anderen Worten haftet u.a. auch der Arzt oder die Ärztin für falsche oder unvollständige Einträge im EPD. Zwar wird zwecks Nachvollziehbarkeit die Behandlungskette mittels Protokollierung erfasst, wer wann welchen Eintrag gemacht hat. Tatsache ist aber, dass wer Einträge macht, auch für deren Richtigkeit haftet. Damit ist das EPD zwar angesichts des Umfangs der Austauschformate, und wie auch der Name sagt, als Plattform des Informationsaustauschs gedacht, aber aus rechtlicher Sicht eine Urkunde und zugleich auch ein Teil der rechtsverbindlichen Krankengeschichte. Wer dort Eintragungen macht, muss sich sehr genau überlegen, was eingetragen werden soll.

Es kommt hinzu, dass der Mehraufwand voraussichtlich nicht entschädigt wird. Dies führt wiederum dazu, dass sich unsere Mitglieder veranlasst sehen dürften, den Patientinnen und Patienten von der Führung eines EPD abzusehen, weil sie sich selber weder dem entschädigungslosen Mehraufwand, geschweige denn zusätzlichen Haftungsrisiken aussetzen wollen. Wir fordern deshalb nach wie vor, dass **auf Stufe EPDG ein genereller Haftungsausschluss für Eintragungen im EPD** verankert wird.

Berücksichtigt man weiter, dass der Durchschnittspatient noch auf lange und sehr lange Zeit davor zurückschrecken dürfte, den damit verbundenen Aufwand zu betreiben, droht das EPD und das dazugehörige Ausführungsrecht auch bezüglich des Spitalbereichs zum toten Buchstaben zu werden.

Zu diesem Ergebnis steht der mit der vermeintlichen Umsetzung verbundene riesige Verwaltungsaufwand in krassem Widerspruch. Wir befürchten eine Vernichtung von Mitteln der öffentlichen Hand, wenn wir sehen, welcher Aufwand im Zusammenhang mit der Gründung und Verwaltung von Stammgemeinschaften entsteht.

Diese müssen akkreditiert und zertifiziert werden. Es sollen Patientenidentifikationsnummern generiert und verwaltet werden, die Patienten müssen ihre Einwilligung zur Errichtung des EPD schriftlich erteilen, können diese aber auch widerrufen. Weiter können Zugangsstufen je nach Vertraulichkeit individuell festgelegt werden. Es sollen zudem Kontaktstellen für Patienten und für Gesundheitsfachpersonen geschaffen werden. Weiter müssen Identifikationsmittel definiert, die Identitätsprüfung der Abfrage organisiert und kontrolliert und die Abfragedienste definiert werden.

Der eigentliche Inhalt bzw. die Austauschformate, welche die ärztliche Behandlung an sich betreffen und damit die Zusammenarbeit entlang der Behandlungskette indirekt standardisieren würden, sollen dann aber nicht einmal mehr auf Stufe einer Verordnung des EDI, sondern nur noch im Rahmen einer Stakeholderkonsultation definiert und wohl auch laufend so angepasst werden. Wir gehen somit davon aus, dass die Weiterführung und Anpassung der Regelung inskünftig nur noch im Rahmen einer Verwaltungsverordnung erfolgen wird. Wir fordern, dass die **Austauschformate zumindest in der EPDV-EDI verankert** werden.

2. Bemerkungen zum Entwurf der EPDV

Abgesehen davon, dass das EPD für die Patienten und obligatorisch Krankenversicherten fakultativ bleibt, welche die Kosten zu Lasten der Allgemeinheit verursachen, stört uns die Möglichkeit, den Zugang zum EPD abzustufen. Dies mag zwar aus datenschutzrechtlicher Sicht bei bestehender Freiwilligkeit richtig sein, muss aber spätestens dem **im Notfall überwiegenden öffentlichen und privaten Interesse** weichen. Art. 2 Abs. 5 EPDV sieht vor, dass im Notfall lediglich in die „medizinischen Daten" Einsicht genommen werden darf, nicht aber in „sensible" oder „geheime" Daten. Obwohl Art. 3 lit. c EPDV die Möglichkeit vorsieht, dass Patientinnen und Patienten die Zugänglichkeit zu sensiblen Daten im Notfall als Standardeinstellung freischalten können, wird dies nicht funktionieren. Wir schlagen deshalb vor, dass im Art. 2 Abs. 5 EPDV vorgesehen wird, dass **im Notfall Zugang auch zu „sensiblen Daten" des EPD** besteht, ausser der betreffende Patient oder die betreffende Patientin hat dies gemäss Art. 3 lit. c EPDV auf „medizinische Daten" oder auf „nützliche Daten" eingeschränkt.

Weiter bemängeln wir — wie gesagt —, dass die Verordnungen, so insbesondere die EPDV, aber auch die EPDV-EDI, vernehmlasst werden, bevor man sich über die **Austauschformate** geeinigt hat. Diese sind vielmehr gar nicht Gegenstand der Vorlage, so dass man mit einer Zustimmung zu den erwähnten Verordnungen dieses Kernstück aus ärztlicher Sicht sozusagen „im Sack" kaufen würde.

Uns ist das „Interprofessionale Fallbeispiel" aus der Vernehmlassung, welche die FMH dazu intern durchführt, zwar durchaus bekannt. Die Ausführlichkeit der beabsichtigten Austauschformate erstaunt uns aber sehr.

Anstatt sich auf das Notwendige und Nützliche wie zum Beispiel auf die **Medikation und weitere wesentliche medizinische Skills** zu beschränken, sollen gemäss dieser Vorgabe im Rahmen des EPD zusätzlich zum ärztlichen Teil umfangreiche Krankengeschichten für die Bereiche Probleme, Anamnese, Behandlungen und Verlauf durch sämtliche an der Behandlungskette beteiligten Gesundheitsfachpersonen geführt werden.

Dies ist weder zielführend noch realistisch. Der Blick aufs Wesentliche geht verloren und es entstehen riesige Datenfriedhöfe, die dann vom BAG trotz gesetzlichem Auftrag nicht ausgewertet werden können, weil zu wenige Patienten ein EPD wollen.

Mit dem Übergewicht an Berichterstattung der Bereiche Pflege, Physio- und Ergotherapie sowie Ernährungsberatung wird die ärztliche Verantwortung auch nur scheinbar zurückgedrängt. Aus haftungsrechtlicher Sicht wird dies nicht so sein. Scheinbare Aufteilungen der Verantwortung und Verflachungen der Hierarchie mögen zwar dazu dienen, das Selbstbewusstsein der anderen Gesundheitsfachpersonen zu stärken. Damit wird aber die Qualität nicht unbedingt verbessert, und es werden vor allem keine Ärztinnen und Ärzte dazu motiviert, ihren Patientinnen und Patienten das EPD zu empfehlen.

Mit bestem Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen, und

mit freundlichen Grüssen

VEREIN DER LEITENDEN SPITALÄRZTE DER SCHWEIZ

Der Präsident **Der Geschäftsleiter**

Prof. Dr. med. Karl-Olof Lövblad Dr. iur. Th. Eichenberger, Fürsprecher

Kopie z.K.: - VSAO
- H+
- cura futura sowie santésuisse

VDPS
ADPS
ASDCP

VDPS/ADPS, Altenbergstrasse 29, 3000 Bern 8

eHealth@bag.admin.ch
Bundesamt für Gesundheit BAG
Herr Nicolai Lütschg, Projektleiter EPDG

Zürich, 15. Juni 2016

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrter Herr Lütschg
Sehr geehrte Damen und Herren

Da die Psychiatrischen Kliniken und Dienste der Schweiz als Spitäler verpflichtet sind, das elektronische Patientendossier innert drei Jahren anzuwenden, erlauben wir uns als Vereinigung der Direktorinnen und Direktoren der Psychiatrischen Kliniken und Dienste der Schweiz (**VDPS**), im Folgenden zu den Ausführungsbestimmungen zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPD) Stellung zu nehmen.

Allgemeine Bemerkungen

Dem vorgelegten Entwurf zum Ausführungsrecht begegnen wir mit Skepsis. Wir begrüssen zwar die Absicht des Bundes, die Rahmenbedingungen für ein EPD einheitlich schweizweit festzulegen.
Die vorliegenden Entwürfe und Verordnungen erachten wir allerdings als Überregulierung. Viele Punkte werden viel zu detailliert vorgegeben, was die Wettbewerbs- Markt- und Technologieentwicklung hemmt oder gar zum Business- oder Verhinderungsmodell ausarten könnte.
Kommt hinzu, dass die Regelungsdichte die Implementierung erheblich verteuert und kompliziert, was sich negativ auf die Akzeptanz auswirken wird. Der Nutzen aus einer breiten Anwendung bzw. Akzeptanz wird damit verfehlt.

Aus unserer Sicht sollte sich der Bund auf zentrale Vorgaben beschränken und die Ausführung im Detail den jeweiligen Stammgemeinschaften überlassen (z.B. braucht es keine nationale Vorgabe zum

VDPS Vereinigung der Direktoren der Psychiatrischen Kliniken und Dienste der Schweiz
ADPS Association des directeurs des hôpitaux psychiatriques de la Suisse
ASDCP Associazione svizzera direttori cliniche psichiatriche

Speicherplatz pro Bürger, solche Regelungen können den Stammgemeinschaften überlassen werden, umso mehr, als sich solche Vorgaben im Laufe der Zeit auch schnell ändern können. Eine jeweilige Anpassung der Bundesgesetzgebung erscheint uns dafür zu schwerfällig).

Das äusserst umfassende Ausführungsrecht lässt noch mehr Zweifel aufkommen, ob tatsächlich eine faktische Effizienzsteigerung erwartet werden kann. Mit der Einführung des EPDs erwartet der Bund ein wesentliches Sparpotential durch die Optimierung der medizinischen und administrativen Prozesse. Dieser Aussage stehen wir sehr skeptisch gegenüber. So können zwar im Einzelfall Doppelspurigkeiten, insbes. Zweituntersuchungen, verhindert werden, diese Prozessoptimierungen stehen aus unserer Sicht aber in keinem Verhältnis zu den neu hinzukommenden klinikinternen Prozessen aufgrund der Einführung des EPD (technische und organisatorische Massnahmen, interne Schulung, Patientenaufklärung). Zudem gilt es auch zu bedenken, dass die ärztliche Sorgfaltspflicht (und damit auch Haftungsfragen) – unabhängig von einem EPD – nochmals eine sorgfältige Anamnese und die damit allenfalls auch verbundenen notwendigen Tests bedingt (Stichworte: Datenaktualität und -qualität). Dies gilt im Besonderen für psychiatrische Kliniken, für die viele der voraussichtlich im Patientendossier abzurufenden Daten – wie z.B. Röntgenbilder oder MRI-Aufnahmen – in den meisten Fällen für die Behandlung keine Relevanz haben werden.

Der VDPS sieht eine grosse Gefahr, dass aufgrund der Komplexität und den kaum einschätzbaren Auswirkungen der Gesetzgebung sowohl auf den Kanton, die Stammgemeinschaft aber auch insbesondere auf die Leistungserbringer, sich das Projekt EPD letztlich zu einem äusserst kostspieligen und sperrigen Projekt entwickelt, das anstatt der propagierten Effizienzsteigerungen zu erheblichem Mehraufwand und allenfalls sogar zu Komplikationen der Leistungserbringer führt.

In den Niederlanden und in England sind ähnliche Projekte gescheitert. Dies sollte aufhorchen lassen, nicht zuletzt auch, weil das Gesundheitswesen in der Schweiz aufgrund der kantonalen Hoheiten deutlich komplexer ist als in den beiden genannten Ländern und der Umfang der bundesgesetzlichen Regelungen zum EPD bereits jetzt kaum mehr überschaubar ist.

Zwei zeitaufwendige Grossprojekte für die Psychiatrien

Für die Psychiatrien im Besonderen stellt sich zudem ein weiteres Problem. Neben der Einführung des elektronischen Patientendossiers müssen die Psychiatrien auf 2018 das neue Tarifsystem für die stationäre psychiatrische Versorgung TARPSY einführen. Es handelt sich bei beiden Projekten um zeit- und geldintensive Projekte, die fast zeitgleich umzusetzen sind. Das wird jedoch kaum nebeneinander zu bewältigen sein. Für die Psychiatrien steht die Einführung des neuen Tarifsystems klar im Vordergrund, womit mit Verzögerungen bei der Einführung des EPD zu rechnen ist – umso mehr als dass die Ausführungsbestimmungen einen äusserst grossen Mehraufwand erwarten lassen.

VDPS Vereinigung der Direktoren der Psychiatrischen Kliniken und Dienste der Schweiz
ADPS Association des directeurs des hôpitaux psychiatriques de la Suisse
ASDCP Associazione svizzera direttori cliniche psichiatriche

Erheblicher Mehraufwand für die Spitäler

Zunächst einmal ist zu sagen, dass basierend auf der umfassenden Gesetzgebung, aber auch den aktuellen Arbeiten in den Kantonen noch sehr viele Unklarheiten bestehen und insofern auch der mögliche Mehraufwand sowie die damit verbundenen finanziellen Auswirkungen schwer einzuschätzen sind. Wir gehen allerdings von einem erheblichen Mehraufwand aus, dies umso mehr, als dass bereits die heute bekannten Aufwände der Leistungserbringer zur Umsetzung gesetzlicher Vorgaben zum EPD unseres Erachtens massiv unterschätzt werden. Es ist anzunehmen, dass bereits diese bekannten Tatsachen zu erheblichen Kosten führen werden.

So schätzen wir, dass der Aufwand, um die notwendigen technischen und organisatorischen Massnahmen zu planen und umzusetzen, länger dauern wird als erwartet – dies umso mehr, als dass die finanzielle Unterstützung in einigen Kantonen nicht abschliessend geklärt ist. Viele Leistungserbringer arbeiten bereits mit eigenen Klinikinformationssystemen, allerdings mit unterschiedlichen. Damit das Abrufverfahren nur schon aus datenschutzrechtlichen Gründen wirklich sicher ist, braucht es bei den verschiedenen Leistungserbringern viel Zeit, diese Voraussetzungen technisch umzusetzen. Interne Prozesse müssen überprüft und neu geplant werden, so dass die spitalinterne Koordination und die gesteigerten Anforderungen an den Datenschutz gewährleistet werden können. Es muss dringend geklärt werden, wer diese damit verbundenen Kosten übernehmen wird. Aus unserer Sicht sind hier klar auch die Krankenkassen in der Pflicht.

Nicht einschätzen können wir den Aufwand, der aus der Zusammenarbeit mit der Stammgesellschaft, den neu hinzukommenden Prozessen sowie der allfälligen Mitfinanzierung entstehen wird, wir rechnen aber auch hier mit einem erheblichen Mehraufwand.

Nicht unterschätzt werden darf zudem, dass auf Seiten der Leistungserbringer der Bedarf an Schulungsangeboten steigen wird. So müssen die Mitarbeiter zum einen in das EPD selber, bzw. die Datenbereitstellung, den Umfang der Daten, den Einbezug anderer Daten etc. geschult werden. Der laufende interne Schulungsbedarf in Datenschutzfragen wird steigen.

Es ist zudem ein erheblicher administrativer Mehraufwand bezüglich Aufklärung der Patienten zum EPD zu erwarten. Dies gilt insbesondere für Leistungserbringer, die verpflichtet sind, sich einer Stammgesellschaft anzuschliessen. Als „Erstanbieter“ aufgrund Verpflichtung werden die Spitäler zu den ersten gehören, die den Patienten über das EPD, den Umfang, ihre Rechte etc. aufklären, ganz generell einen grossen Teil der Öffentlichkeitsarbeit zur Einführung des EPD leisten müssen. Erfahrungen aus Genf, aber auch aus dem Klinikalltag generell zeigen, dass eine solche Aufklärung schnell einmal 30 Minuten in Anspruch nehmen kann. Der Mehraufwand erhöht sich sogar noch bei Patienten, die aufgrund ihres Alters oder ihrer Erkrankung nur in beschränktem Masse fähig sind, den Inhalt,

den Nutzen, die Anwendungsmöglichkeiten, die Vertraulichkeitsstufenzuteilung oder die Unterschiede zwischen dem klinikinternen Patientendossier und einem EPD zu verstehen. Auch diese Aufgaben müssen koordiniert werden, was eine Anpassung der Prozesse und internen Schulungsbedarf mit sich bringt.

Gemäss den heutigen Angaben werden die Spitäler für diesen Mehraufwand nicht entschädigt. Dies ist umso störender, als die Spitäler aufgrund der Verpflichtung keine Wahlfreiheit haben, das EPD erst dann einzuführen, wenn es sich etabliert hat und der Informations- bzw. Aufklärungsbedarf des Patienten gesunken ist. Auch hier müssen aus unserer Sicht klar die Krankenkassen in die Pflicht genommen werden.

Zu den einzelnen Verordnungen:

Verordnung über das elektronische Patientendossier

Wie oben bereits ausgeführt, ist das Ausführungsrecht sehr umfassend und technisch ausgestaltet. Die Tatsache, dass die Rechte des Patienten (Vertraulichkeitsstufen) auf der einen Seite, auf der anderen Seite aber auch die ganzen Voraussetzungen der Stammgemeinschaften, Gemeinschaften, Leistungserbringer und schliesslich aber auch technische Vorgaben zur Zertifizierung, Akkreditierung und den Abfragediensten in derselben Verordnung geregelt sind, wird wahrscheinlich aus Sicht der einzelnen Akteuren zu Verwirrung führen. Wenn man z.B. aus Sicht des Patienten mehr Informationen zum EPD haben will, so stösst man in Art. 1-3 EPDV auf Informationen, Art. 4-7 hingegen regeln eher die technischen Voraussetzungen sowie den Umgang mit der Patientenidentifikationsnummer, Informationen, die eigentlich nicht direkt den Patienten betreffen, die Vernichtung der Daten z.B. oder die Frage, wer Kontaktstelle für den Patient sein soll, wird im Kapitel „Stammgemeinschaften“ abgehandelt, auch ein Ort, an dem der Patient solche Angaben nicht vermutet.

Die Gesetzgebung macht den Eindruck, dass man möglichst viele Themen im Zusammenhang mit dem EPD behandeln wollte, ohne dabei aber auch auf die Verständlichkeit durch den einzelnen Akteur zu achten. Um die Akzeptanz und das Verständnis bei den einzelnen Akteuren zu erhöhen und damit eine erfolgreiche Umsetzung zu stärken, wäre hier allenfalls eine andere Struktur denkbar.

Verordnung über die Finanzhilfen

Die Einführung und der Betrieb des EPD werden nur funktionieren, wenn es tatsächlich flächendeckend umgesetzt wird. Finanzielle Anreize können hier unterstützend sein. Wir sind allerdings skeptisch, ob die kurze Umsetzungsfrist und die damit begrenzte Möglichkeit für Finanzhilfen auf drei Jahre nicht zu kurz sind. Aufgrund der Komplexität und unter Berücksichtigung der Belange des Daten-

VDPS Vereinigung der Direktoren der Psychiatrischen Kliniken und Dienste der Schweiz
ADPS Association des directeurs des hôpitaux psychiatriques de la Suisse
ASDCP Associazione svizzera direttori cliniche psichiatriche

VDPS
ADPS
ASDCP

schutzes müsste man hier – gerade auch für grössere Kantone – die Frist für die Finanzhilfen überdenken.

Die Interessen der Leistungserbringer, welche eine Pflicht zur Umsetzung des EPDs haben, werden in der bundesgesetzlichen Regelung gar nicht berücksichtigt, was insbesondere aufgrund der Verpflichtung zur Teilnahme nicht gerechtfertigt erscheint. Schliesslich haben nicht nur die Stammgemeinschaften, sondern auch die Leistungserbringer erhebliche Initialkosten. Es ist nicht einzusehen, warum die Leistungserbringer hier für ihre Pflichtaufgabe (Investitionskosten, Ausbildungskosten, laufende Kosten siehe unten) nicht finanziell vergütet werden sollen. Es fragt sich zudem, ob nicht auch Anreize zu einer nachhaltigen Finanzierung (z.B. bezüglich Tarifen) notwendig sind. Man müsste z.B. überlegen, inwieweit die Leistungserbringer ihre Kosten über die Versicherungsträger abrechnen können, zumindest, wenn es um konkrete Arbeiten für den Patienten im Zusammenhang mit dem EPD geht (Aufklärung des Patienten, Einholen der Einwilligung etc.).

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Erich Baumann
Präsident VDPS

VDPS Vereinigung der Direktoren der Psychiatrischen Kliniken und Dienste der Schweiz
ADPS Association des directeurs des hôpitaux psychiatriques de la Suisse
ASDCP Associazione svizzera direttori cliniche psichiatriche

ÄRZTEGESELLSCHAFT
DES KANTONS BERN
SOCIETE DES MEDECINS
DU CANTON DE BERNE

Postgasse 19, Postfach
CH-3000 Bern 8
T 031 330 90 00
F 031 330 90 03
bekag@hin.ch

Bern, im Juni 2016

Per E-Mail:
judith.wagner@fmh.ch

Per A-Post:

Herrn Dr. med. Jürg Schlup
Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
Elfenstrasse 18
Postfach 300
3000 Bern 15

Zur Kenntnisnahme
Per E-Mail:
ehealth@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Per A-Post:

Herrn Bundesrat Alain Berset
Eidgenössisches Departement des
Innern (EDI)
Inselgasse 1
3003 Bern

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrter Herr Dr. Schlup
Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Ausschuss des Kantonalvorstandes der Aerztegesellschaft des Kantons Bern (BEKAG) hat sich anlässlich der Sitzung vom 31. Mai 2016 mit der Vorlage befasst.

Die Ausschussmitglieder des Kantonalvorstandes sind nicht bereit, hunderte von Seiten zu studieren. Dies bringt denn auch wenig bis nichts, weshalb wir uns auf wesentliche Einwände konzentrieren müssen und im Übrigen auf unsere Vorbehalte zum EPDG hinweisen.

1. Wesentliche Mängel der Vorlage

Wir sind uns dessen bewusst, dass der politische Wille des Parlaments, das Führen eines einheitlichen elektronischen Patientendossiers (EPD) gestützt auf gesamtschweizerisch einheitliche Vorgaben zu ermöglichen, ungebrochen ist. Trotzdem müssen wir als Berufsverband der praktizierenden Ärztinnen und Ärzte, welche den medizinischen Alltag kennen und die Folgen der praktischen Umsetzung einer solchen Vorlage besser beurteilen können, an dieser Stelle auf zwei oder drei wesentliche Punkte noch einmal kurz eingehen:

Die Haftung der Gesundheitsfachpersonen richtet sich gemäss Art. 1 Abs. 4 EpG nach den auf sie anwendbaren Vorschriften. Mit anderen Worten haftet u.a. auch der Arzt oder die Ärztin für falsche oder unvollständige Einträge im EPD. Zwar wird zwecks Nachvollziehbarkeit die Behandlungskette mittels Protokollierung erfasst, d.h. wer wann welchen Eintrag gemacht hat. Tatsache ist aber, dass, wer Einträge macht, auch für deren Richtigkeit haftet. Damit ist das EPD zwar angesichts des Umfangs der Austauschformate, und wie auch der Name sagt, als Plattform des Informationsaustauschs gedacht, aber aus rechtlicher Sicht eine Urkunde und zugleich auch ein Teil der rechtsverbindlichen Krankengeschichte. Wer dort Eintragungen macht, muss sich sehr genau überlegen, was eingetragen werden soll. Deshalb muss unbedingt ein Haftungsausschluss im EpG verankert werden.

Die vorgesehene Umsetzung würde die Datentransparenz im Vergleich zu einer Krankengeschichte eher verschlechtern und den Behandlungsprozess und die Patientensicherheit wegen Fehlens einer klaren Datenhierarchie eher verschlechtern. Es kommt hinzu, dass der Mehraufwand voraussichtlich überhaupt nicht oder nur teilweise entschädigt wird. Aus den umfangreichen Vorkehrungen, die zu treffen sind, lässt sich unschwer eine zeitlich umfangreiche Datenpflege durch die qualifizierteste Gesundheitsfachperson ableiten. In der Praxis ist dies der Arzt. Unsere Forderung, wonach dieser Aufwand zeitgerecht entschädigt werden muss, ist deshalb nicht verhandelbar. Wir verlangen eine vertraglich geregelte Abgeltung der aufwändigen Datenpflege (inkl. der in diesem Zusammenhang notwendigen Investitionen) durch die öffentliche Hand.

Ansonsten wird die fehlende Abgeltung dazu führen, dass sich unsere Mitglieder veranlasst sehen, den Patientinnen und Patienten von der Führung eines EPD abzuraten, weil sie sich selber weder dem entschädigungslosen Mehraufwand, geschweige denn zusätzlichen Haftungsrisiken aussetzen wollen. Wir fordern deshalb nach wie vor, dass **auf Stufe EPDG ein genereller Haftungsausschluss für Eintragungen im EPD** verankert wird und dass die **ärztliche Tätigkeit des Arztes (inkl. Investitionskosten) im Rahmen der Umsetzung des EpG vollumfänglich abgegolten** werden muss.

Berücksichtigt man weiter, dass der Durchschnittspatient noch auf lange und sehr lange Zeit davor zurückschrecken dürfte, den damit verbundenen Aufwand zu betreiben, droht das EPD und das dazugehörige Ausführungsrecht auch bezüglich des Spitalbereichs zum toten Buchstaben zu werden.

Zu diesem Ergebnis steht der mit der vermeintlichen Umsetzung verbundene riesige Verwaltungsaufwand in krassem Widerspruch. Wir befürchten eine Vernichtung von Mitteln der öffentlichen Hand, wenn wir sehen, welcher Aufwand im Zusammenhang mit der Gründung und Verwaltung von Stammgemeinschaften entsteht.

Diese müssen akkreditiert und zertifiziert werden. Es sollen Patientenidentifikationsnummern generiert und verwaltet werden, die Patienten müssen ihre Einwilligung zur Errichtung des EPD schriftlich erteilen, können diese aber auch widerrufen. Weiter können vier Zugangsstufen je nach Vertraulichkeit individuell festgelegt werden, was viel zu kompliziert, zu umfangreich und in keinster Weise praktikabel ist. Es sollen zudem Kontaktstellen für Patienten und für Gesundheitsfachpersonen geschaffen werden. Weiter müssen Identifikationsmittel definiert, die Identitätsprüfung der Abfrage organisiert und kontrolliert und die Abfragedienste definiert werden. Wir verzichten hier auf eine abschliessende Aufzählung der **für die Umsetzung notwendigen administrativen und vor allem auch personellen Massnahmen**, weil klar ist, dass die vorgesehene Umsetzung hinsichtlich der verursachten Zusatzkosten im Vergleich zur heutigen Situation ohne EPD nichts anderes als ein **Fass ohne Boden** ist.

Der eigentliche Inhalt bzw. die Austauschformate, welche die ärztliche Behandlung an sich betreffen und damit die Zusammenarbeit entlang der Behandlungskette indirekt standardisieren würden, sollen nicht einmal mehr auf Stufe einer Verordnung des EDI, sondern nur noch im Rahmen einer Stakeholderkonsultation definiert und wohl auch laufend so angepasst werden. Wir gehen somit davon aus, dass die Weiterführung und Anpassung der Regelung inskünftig nur noch im Rahmen einer Verwaltungsverordnung erfolgen wird. Wir fordern, dass die **Austauschformate zumindest in der EPDV-EDI verankert** werden.

2. Bemerkungen zum Entwurf der EPDV

Abgesehen davon, dass das EPD für die Patienten und obligatorisch Krankenversicherten fakultativ bleibt, welche die Kosten zu Lasten der Allgemeinheit verursachen, stört uns wie gesagt die Möglichkeit, den Zugang zum EPD abzustufen. Dies mag zwar aus datenschutzrechtlicher Sicht bei bestehender Freiwilligkeit richtig sein, muss aber spätestens dem **im Notfall überwiegenden öffentlichen und privaten Interesse** weichen. Art. 2 Abs. 5 EPDV sieht vor, dass im Notfall lediglich in die „medizinischen Daten“ Einsicht genommen werden darf, nicht aber in „sensible“ oder „geheime“ Daten. Obwohl Art. 3 lit. c EPDV die Möglichkeit vorsieht, dass Patientinnen und Patienten die Zugänglichkeit zu sensiblen Daten im Notfall als Standardeinstellung freischalten können, wird dies nicht funktionieren. Wir schlagen deshalb vor, dass im Art. 2 Abs. 5 EPDV vorgesehen wird, dass **im Notfall Zugang auch zu „sensiblen Daten“ des EPD** besteht, ausser der betreffende Patient oder die betreffende Patientin hat dies gemäss Art. 3 lit. c EPDV auf „medizinische Daten“ oder auf „nützliche Daten“ eingeschränkt.

Weiter bemängeln wir wie gesagt, dass die Verordnungen, so insbesondere die EPDV, aber auch die EPDV-EDI, vernehmlasst werden, bevor man sich über die **Austauschformate** geeinigt hat. Diese sind

vielmehr gar nicht Gegenstand der Vorlage, so dass man mit einer Zustimmung zu den erwähnten Verordnungen dieses Kernstück aus ärztlicher Sicht sozusagen „im Sack“ kaufen würde.

Uns ist das „Interprofessionale Fallbeispiel“ aus der Vernehmlassung, welche die FMH dazu intern durchführt, zwar durchaus bekannt. Die Ausführlichkeit der beabsichtigten Austauschformate erstaunt uns aber sehr.

Anstatt sich auf das Notwendige und Nützliche wie zum Beispiel auf die **Medikation und weitere wesentliche medizinische Skills** zu beschränken, sollen gemäss dieser Vorgabe im Rahmen des EPD zusätzlich zum ärztlichen Teil umfangreiche Krankengeschichten für die Bereiche Probleme, Anamnese, Behandlungen und Verlauf durch sämtliche an der Behandlungskette beteiligten Gesundheitsfachpersonen geführt werden.

Dies ist weder zielführend noch realistisch. Der Blick aufs Wesentliche geht verloren und es entstehen riesige Datenfriedhöfe, die dann vom BAG trotz gesetzlichem Auftrag nicht ausgewertet werden können, weil zu wenige Patienten ein EPD wollen.

Mit dem Übergewicht an Berichterstattung der Bereiche Pflege, Physio- und Ergotherapie sowie Ernährungsberatung wird die ärztliche Verantwortung auch nur scheinbar zurückgedrängt. Aus haftungsrechtlicher Sicht wird dies nicht so sein. Scheinbare Aufteilungen der Verantwortung und Verflachungen der Hierarchie mögen zwar dazu dienen, das Selbstbewusstsein der anderen Gesundheitsfachpersonen zu stärken. Damit wird aber die Qualität nicht unbedingt verbessert, und es werden vor allem keine Ärztinnen und Ärzte dazu motiviert, ihren Patientinnen und Patienten das EPD zu empfehlen.

Mit bestem Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen und

mit freundlichen Grüssen

AERZTEGESELLSCHAFT DES KANTONS BERN

Der Präsident	**Der Sekretär**
Dr. med. Beat Gafner	Dr. Th. Eichenberger, Fürsprecher

Kopie z.K.:
- KKA
- AKB
- VSAO
- H+
- cura futura sowie santésuisse

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	: Judith Bywater/ Aargau/ Prosenio und Rosenau/ Bethesda Alterszentren AG
Abkürzung der Firma / Organisation	:
Adresse, Ort	: Badstrasse 28, 5408 Ennetbaden
Kontaktperson	: Judith Bywater
Telefon	: 056 200 1616
E-Mail	: j.bywater@bethesda-alterszentren.ch
Datum	: 22.06.2016

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 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft, wel-

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	che ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus, dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.

Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**

Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar. Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirt-	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	schaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar).	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	- Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.
Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.

	unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Genauer Deklarieren bzw. Klären. Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder

		gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizierungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein siche-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	res und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemög-	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	lichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte~~ ~~oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Regionales Pflegezentrum Baden AG
Abkürzung der Firma / Organisation	: RPB
Adresse, Ort	: Wettingerstrasse, 5400 Baden
Kontaktperson	: Tobias Fessler
Telefon	: 056 203 81 18
E-Mail	: tobias.fessler@rpb.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 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft, wel-

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	che ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus, dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.

Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**

Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Das Thema der Gruppenberechtigungen und Verwaltung von GFP, die über Gruppenberechtigungen, Zugriff erhalten ist kaum praktikabel umzusetzen und für den Patienten irreführend. Die Stellungnahme dazu hier, da es mehrere Artikel (3, 8, 9, 10, 11, 12) gleichzeitig betrifft.

- Die Anzahl der Ein- und Austritte von GFP (Ärzte, Pflegende, Hilfskräfte) bei grossen Leistungserbringern ist monatlich so hoch, dass eine laufende Meldung über die Gemeinschaft an den Patienten viel zu umfassend wäre, als dass der Patient diese Information sinnvoll verarbeiten könnte.
- Sobald sich Daten aus dem EPD in den KIS der Leistungserbringern befindet greifen die Zugriffsrechte dieser Software und nicht mehr jene des EPDs. Dem Patienten wird hier vorgegaukelt, dass er einzelne, einer Gruppe angehörige GFP ausschliessen kann, was aber sobald er sich in Behandlung bei einem Leistungserbringer befindet nicht mehr zieht. Dies ist eine Irreführung des Patienten, welche nur geregelt werden könnte in dem die Zugriffsverwaltung aller KIS-Systeme mit jenem des EPD angeglichen (Programmierung) und synchronisiert (Abgleich der Daten) werden kann. Daraus entstehen jedoch viele neue Problemfälle, welche den Rahmen dieser Stellungnahme sprengen würden.

Fazit zum Thema Gruppenberechtigung:
Es muss, im Sinne einer praktikablen Umsetzung und der Transparenz gegenüber dem Patienten, so funktionieren, dass die Gruppenberechtigungen auf die GFP hinuntervererbt werden und dann nicht pro GFP angepasst werden können.

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine norma-	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwal-

	len Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	tung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten ver-	Ersatzlos streichen

	gessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Vgl. Stellungnahme unter Allgemeine Bemerkungen.
Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.

	Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Vgl. Stellungnahme unter Allgemeine Bemerkungen.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar. Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirtschaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell wi-	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.

	dersprochen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar). - Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.

	kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	
Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)

Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Genauer Deklarieren bzw. Klären. Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendoku-	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.

	mentes ist nicht möglich / sinnvoll	
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizierungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein sicheres und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).

	Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemöglichkeit.	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD’s unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte~~ ~~oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Alterszentrum Shrhard AG / Aargau /
Abkürzung der Firma / Organisation	: AZ Suhrhard
Adresse, Ort	: Rohrerstrasse 8, 5033 Buchs AG
Kontaktperson	: Ursula Baumann
Telefon	: 062 838 11 01
E-Mail	: u.baumann@suhrhard.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 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft, wel-

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	che ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus, dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.

Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**

Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar. Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirt-	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	schaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar).	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	- Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.
Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.

	unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Genauer Deklarieren bzw. Klären. Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder

		gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizierungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein siche-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	res und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemög-	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	lichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte~~ ~~oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Ärztegesellschaft des Kantons St. Gallen
Abkürzung der Firma / Organisation	: KAeG SG
Adresse, Ort	: Sekretariat Ärztegesellschaft Kt. SG, Brenner Treuhand, Gewerbestrasse6, 9242 Oberuzwil
Kontaktperson	: Frau Sabrina Wiss, Sekretärin; oder Dr. med. Jürg Lymann, Präsident
Telefon	: 071 9550565
E-Mail	: kaegsg@hin.ch
Datum	: 17. Juni 2016

Hinweise

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 4
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 6
4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI 19
5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung 20
6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) 21
7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten 25
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 26
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 27
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 28
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 29
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 30
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 31

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Unsere Stellungnahme bezieht sich vor allem auf jene Aspekte der Vorlage, welche für die Ärzteschaft von wesentlichem Interesse sind. Im Sinne einer möglichst schweizweit flächendeckenden Umsetzung und Einführung des EPD ist es uns ein Anliegen, nachfolgend aus Sicht der freipraktizierenden Ärztinnen und Ärzte auf die Schwachstellen des EPD hinzuweisen.

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.

Der Einfachheit halber wird für Personenbezeichnungen jeweils nur die männliche Form verwendet. Selbstverständlich gelten sämtliche Ausführungen auch jeweils für die weibliche Form.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Die Erlasstexte sind zuweilen sehr ausführlich und enthalten auch viele, für einen Nicht-Informatiker nicht verständliche technische Ausführungen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen enthalten zuweilen wichtige Zusatzinformationen, welche jemand, der nur die Verordnungsbestimmungen liest, nie erfahren wird. Nun sind aber die Erläuterungen recht ausführlich. Wegen Zeitmangels infolge der beruflichen Belastung der freipraktizierenden Ärzte kann ihnen nicht zugemutet werden, diese umfangreichen Erläuterungen zu studieren und das eigene Praxispersonal entsprechend im Umgang mit dem EPD zu schulen. Ausserdem müssten dann auch das EPDG und die dazugehörige Botschaft, welche die Grundlagen für das Ausführungsrecht darstellen, durchgelesen werden. Für den Umfang des EPD im Praxisalltag wird daher noch eine grössere Aufklärung der Ärzte und des Praxispersonals notwendig sein. Derzeit ist die Praxistauglichkeit des Ausführungsrechts fraglich, mit den entsprechenden Gefahren für die Um- und Durchsetzung der Regelungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im Zusammenhang mit der Finanzierung des EPD wird ausdrücklich begrüsst, dass in Ergänzung zu den Finanzhilfen für den Aufbau und die Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften eine Anpassung der Tarife der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen vorgesehen ist. Falls sich die Tarifpartner nicht rechtzeitig über die Ausgestaltung der Tarife im Zusammenhang mit der Abgeltung der Aufwendungen für die Datenbearbeitung im EPD einigen können sollten, kann der Bundesrat gestützt auf seine Kompetenz nach Ar. 43 Abs. 5^{bis} KVG eine Anpassung der Tarifstruktur vornehmen (Botschaft zum EPDG, BBl 2013 5393 f.). Bei der Anpassung der Tarife im Hinblick auf die Abgeltung der Aufwendungen für die Datenbearbeitung im EPD ist es uns ein Anliegen, dass insbesondere für folgende Leistungen eine angemessene Entschädigung vorzusehen ist:

- Betrieb und Unterhalt des für das EPD erforderlichen IT-Praxissystems;
- Schulung/Kontrolle/Qualitätssicherung von Arzt und Personal;
- Mehraufwand für Personal / Delegation von Zugriffsrechten innerhalb der Praxis;
- Lokale Vernetzung mit Analysemitteln (EKG, Labor, Röntgen, US, LUFU etc.);
- Allgemeine Datenbearbeitung im EPD, wie beispielsweise Auswahl und Einspeisung behandlungsrelevanter Daten, Ergänzung relevanter Informationen, Aktualisierung EPD-Einträge etc.,
- Abgabe von Erklärungen und Informationen an Patienten bzw. Beantwortung von Fragen von Patienten im Zusammenhang mit dem Umgang und der Handhabung des EPD.

Grundsätzlich zieht die Ärzteschaft eine verhandelte Tarifanpassung einem Tarifeingriff eindeutig vor.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2/1	Es wird beanstandet, dass die Gesundheitseinrichtungen und auch die Gesundheitsfachpersonen keine Finanzhilfen erhalten. Bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf des EPDG hat die KKA geltend gemacht, dass der einzelne	Sollte nachträglich entschieden werden, dass auch die einzelnen Gesundheitsfachpersonen Anspruch auf Finanzhilfen für die Anpassung der IT-Praxisinformationssysteme und die elektronische Dokumentation der Krankengeschichte haben, wären der erläuternde Bericht und auch die EPDFV

	Arzt für die Bereitstellung des erforderlichen IT-Praxissystems eine Entschädigung erhalten soll. Finanzielle Anreize sind unseres Erachtens Hauptvoraussetzung dafür, dass sich die einzelnen Ärzte am Projekt EPD beteiligen werden. Ohne die Gewährung entsprechender Finanzhilfen und der entsprechenden Investitionssicherheit stufen wir die Chancen, dass sich das EPD landesweit flächendeckend etablieren wird, als gering ein. Von den Ärzten kann nicht erwartet werden, sich an ein System anzuschliessen, mit welchem hohe Investitionskosten einhergehen und von welchem unsicher ist, ob es sich überhaupt je einmal flächendeckend durchsetzen wird. Wichtig ist auch die Migrierbarkeit der heute multiplen Praxis-Software-Programme.	entsprechend anzupassen.
2/1	Bei den Erläuterungen zum Vorentwurf des EPDG wurden die Re-Zertifizierungskosten auf CHF 7‘000.- bis CHF 11‘500.- geschätzt. Diese Kosten fallen mindestens alle drei Jahre an. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb für (unverschuldete) Re-Zertifizierungen keine Finanzhilfe beantragt werden kann. Insbesondere falls die Verordnung verlängert werden sollte, wäre eine Mitfinanzierung der Re-Zertifizierungen zu regeln.	Investitionen zu Lasten der Ärzte ohne Berücksichtigung im Taxpunktwert oder Direktabgeltung sind ein „no-go“. Insbesondere, da auch Praxisupdate für Vereinheitlichung der KG zwingend sein wird. Wozu braucht es Zertifizierung und Re-Zertifizierung?
2/2	Kritisiert wird, dass Ärzte keine Gesuche für Finanzhilfen für die Anpassung der Praxisinformationssysteme stellen können. Ebenfalls, dass die elektronische Dokumentation der Krankengeschichte in Arztpraxen nicht mit der Finanzhilfe gefördert wird.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Die KKA hat mit Befriedigung zur Kenntnis genommen, dass einige ihrer in der Vernehmlassung zum Vorentwurf des EPDG (nachfolgend „**Vernehmlassung VO-EPDG**“ genannt) geäusserten Anliegen ernst genommen und im EPDG und/oder im Ausführungsrecht teilweise umgesetzt worden sind. Insbesondere begrüsst wird, dass Case-Manager oder Vertrauensärzte der Krankenversicherungen sowie IV-Gutachter nicht als Gesundheitsfachpersonen im Sinne des EPDG gelten und keinen Zugriff auf das EPD haben werden. Ebenfalls mit Befriedigung zur Kenntnis genommen wird, dass die Patientenidentifikationsnummer von der AHVN13 losgelöst wurde und die Patientenidentifikationsnummer keine Rückschlüsse auf die Person oder die AHVN13 zulässt.

Folgende unserer (Kern-)Anliegen, welche u.E. Grundvoraussetzung für eine flächendeckende Verbreitung des EPD in den Arztpraxen bilden, sind noch nicht bzw. ungenügend umgesetzt worden:

- Beim EPD handelt es sich um ein Fachdossier, welches auch Fachleuten vorbehalten sein sollte. Die Patienten sollten selber keine Dokumente und Informationen ins EDP stellen. Es ist mit einer Überflutung der Dossiers mit u.U. nicht behandlungsrelevanten Daten zu rechnen, was das ganze System träge und unübersichtlich machen wird. Übersicht muss sichergestellt werden
- Den Gesundheitsfachpersonen sollte grösstmögliche Freiheit in Bezug auf die Frage, welche Daten und Unterlagen ins EPD gestellt werden, eingeräumt werden. Sie selber sollten entscheiden können. Zudem sollten Gesundheitsfachpersonen die selber ins EPD gestellten Daten wieder löschen und/oder korrigieren können.
- Es muss sichergestellt und ohne Aufwand möglich sein, dass die Ärzte ihr Personal – insbesondere ihre MPA – mit der Bearbeitung des EPD betrauen kann.
- Die technischen Systemvoraussetzungen sollten derart ausgestaltet sein, dass die Einspeisung bereits bestehender elektronischer Krankengeschichten ins EPD möglichst ohne Aufwand möglich ist.
- Die Versichertenkarte darf nicht als Identifikationsmittel verwendet werden. Es ist auf andere Mittel zurückzugreifen, beispielsweise auf die SuisseID, auf den USB-Stick oder das Mobiltelefon (Mobile-ID-Verfahren).
- Aktuell sieht es danach aus, dass der Aufbau und der Betrieb des EPD mit Finanzhilfen des Bundes und der Kantone und im übrigen direkt oder indirekt von den Gesundheitsfachpersonen, zu welchen auch die Ärzte zählen, finanziert werden wird. Dies ist ungerecht, wird der Hauptnutzen des EPD doch nicht bei den Ärzten, sondern bei der Bevölkerung liegen (vgl. Botschaft zum EPDG, BBl 2013 5405). Die Bereitschaft der Arztpraxen zum freiwilligen Zusammenschluss zu Gemeinschaften ist aus ökonomischer Sicht als gering einzustufen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**
2	Durch die Zuordnung von Daten durch den Patienten kann es vorkommen, dass wichtige, behandlungsrelevante Informationen als sensible oder geheime Daten gelten. Diese Informationen könnten – insbesondere aber nicht nur – in Notsituationen lebensrettend sein. Auf diese Daten wird die Gesundheitsperson, sollte sie vorgängig kein Zugriffsrecht erhalten haben, nicht zugreifen können. Dies stellt die Zweckmässigkeit des EPD in grundsätzlicher Art und Weise in Frage. Ausserdem ist fraglich, ob sich der Patient über seine Eigenverantwortung im Zusammenhang der Zuordnung ausreichend bewusst ist. Ferner muss bezweifelt werden, dass der Patient erkennen kann, ob und dass gewisse Informationen gegenseitige Wechselwirkungen auslösen können und deshalb in ihrer Gesamtheit der auf das Dossier zugreifenden Gesundheitsfachperson offenbart werden müssen. Es ist auf jeden Fall zu verhindern, dass der Patient, welcher eine falsche oder nicht optimale Behandlung erhält, weil die Gesundheitsfachperson nicht alle Informationen kannte, die Gesundheitsfachperson für allfällige Schäden in Anspruch nehmen kann. Aufgrund dieses Eingriffsrechts des Patienten in das EPD wird der sorgfältig handelnde Arzt auch in Zukunft persönlich mit den beteiligten Ärzten direkt Rücksprache nehmen müssen. Wie bereits in der Vernehmlassung VO-EPDG im Zusammenhang mit der Erfassung von eigenen Daten durch den Patienten erwähnt, sollte es sich beim elektronischen Patientendossier um ein Fachdossier von Fachleuten für Fachleute handeln. Ist dem nicht so, ist fraglich, ob die mit dem EPD anvisierten Ziele tatsächlich erreicht werden können.	Falls der Patient auf seine Daten zugreifen kann, werden gewisse Einträge nicht mehr sachgerecht erfolgen. Wie kann auf die Daten bei Verlust der Karte zugegriffen werden? Wo erfolgt die Speicherung, auf der Karte - in einer Cloud-Lösung?

1+2	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. Wir befürchten, dass sonst durch die Einspeisung von eigenen Informationen des Patienten, das Dossier mit Daten überschwemmt werden und dadurch für die darauf zugreifenden Gesundheitsfachpersonen unüberschaubar werden könnte. Dies selbst dann, wenn die Dokumente, welche vom Patient ins EPD gestellt werden, entsprechend gekennzeichnet werden (vgl. Ziffer 3 der TOZ). Gestützt auf ein unüberschaubares Dossier können keine qualitativ hochstehenden Behandlungen erbracht werden und werden die Behandlungsprozesse u.U. verzögert.	Neuer Artikel und neue Bezeichnung des Kapitels 1: **1. Kapitel: Vertraulichkeitsstufen und Zugang zum elektronischen Patientendossier** **Art. 3 Erfassung eigener Daten** Von der Patientin oder dem Patient selber erfasste Daten werden im elektronischen Patientendossier in einem separaten Dateiordner 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“.
2 Abs. 5	Vergleiche Bemerkung zu den Erläuterungen zu 11/2 unten. Durch die Verwendung des Begriffs der „Sicherstellung“ bleibt es der Stammgemeinschaft überlassen, ob sie die Pflicht zur Information an die Gesundheitseinrichtung oder die Gesundheitsfachperson delegieren will.	Ergänzung von Art. 2 Abs. 5: *In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auf die Vertraulichkeitsstufen „nützliche Daten“ und „medizinische Daten“ zugreifen. Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.* Die Stammgemeinschaft stellt sicher, dass die Information über den Zugriff der Patientin oder dem Patienten auf der von ihr bzw. ihm vorgängig gewählten Zustellungsart erfolgt. Hat die Patientin oder der Patient keine Zustellungsart gewählt, erfolgt die Mitteilung der Information per Einschreiben.
2	Vergleiche Bemerkung zu den Erläuterungen zu 15/8 unten. Analog ist auch Ziffer 6 TOZ (Information des Patienten) zu ergänzen.	Neuer Absatz: 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.
2	Gemäss Botschaft zu Art. 9 Abs. 5 EPDG kann ein Patient, welcher der Ansicht ist, dass der Zugriff in einer Notfallsituation zu Unrecht erfolgt ist, zivil- und strafrechtlich (nach Art. 24 EPDG) gegen die Gesundheitsfachperson vorgehen. In Art. 24 EPDG wird bei einer Vorsatztat eine Busse	Neuer Absatz: Medizinische Notfälle sind Fälle, bei welchen die Patientin oder der Patient infolge eines Unfalls oder infolge einer Krankheit dringend medizinischer Hilfe bedarf.

	von bis zu CHF 100‘000.- angedroht. Diese Regelung ist abschreckend und wird dazu führen, dass Gesundheitsfachpersonen auch bei Vorliegen von Notfällen nicht auf das EPD zugreifen werden, es sei denn, sie wären ohnehin im Besitz einer Zugriffsberechtigung. Vor diesem Hintergrund muss näher definiert werden, wann es sich um eine Notfallsituation handelt, welche zu einem Zugriff auf das EPD auch ohne entsprechende Zugriffsberechtigung berechtigt.	
3	Im Zusammenhang mit dem neuen Art. 3 (Erfassung eigener Daten) gemäss vorstehender Ausführung ist auch der aktuelle Art. 3 zu ergänzen. Analog ist auch Ziffer 6 TOZ zu erweitern.	Art. 3 Die Patientin oder der Patient kann: (….) i. festlegen, welche Vertraulichkeitsstufe die von ihr oder von ihm selber erfasste Daten zugewiesen wird und/oder welches Zugriffsrecht gelten soll oder aber das Zugriffsrecht vollständig ausschliessen.
3	Im Zusammenhang mit den Ausführungen zu 15/8 der Erläuterungen und der Anpassung von Art. 2 EPDV Analog ist auch Ziffer 6 TOZ zu ergänzen.	Art. 3 Die Patientin oder der Patient kann: (…) ii. einzelnen Gesundheitsfachpersonen untersagen, die Zugriffsrechte an Hilfspersonen zu delegieren.
4-7	Es wird begrüsst, dass dem im Rahmen der Vernehmlassung zum VO-EPDG gestellten Antrag, wonach keine Datenzusammenführung aus anderen Lebensbereichen der Patienten stattfinden darf, gefolgt wurde und die Patientenidentifikationsnummer keine Rückschlüsse auf die Person oder die Versichertennummer bzw. die AHVN13 zulässt. Dabei stellt sich die Frage, ob und weshalb es notwendig	

	sein soll, dass die Patientenidentifikationsnummer bei der ZAS gespeichert wird und ob die ZAS eine Patientenidentifikationsnummer einer bestimmten Person wird zuweisen können. Letzteres sollte vermieden werden.	
14	Bereits in der Vernehmlassung zum VO-EPDG hat die KKA darauf hingewiesen, dass in Bezug auf die praktische Handhabung der Zugriffsverwaltung bzw. generell in Bezug auf den Umgang mit dem EPD bei den Patienten Fragen entstehen und die Regelung derselben für die Ärzte einen grossen Aufwand darstellen werden. In Art. 14 EPDV wird nun geregelt, dass die Aufklärung über das EDP gegenüber dem Patienten durch die Stammgemeinschaft erfolgt. Zudem muss die Stammgemeinschaft eine Kontaktstelle für Patienten bereitstellen (Art. 19 EPDV). Nicht geregelt ist die Finanzierung dieser Aufklärung im Zusammenhang mit den Fragen der Patienten rund um das EDP und dessen Verwaltung. Es ist davon auszugehen, dass die Stammgemeinschaft diese Kosten auf die ihr angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen überwälzen wird, beispielsweise über Mitgliederbeiträge. Das EPD kommt hauptsächlich der Bevölkerung bzw. den einzelnen Patienten zugute, welche sich für eine Teilnahme am EPD entscheiden werden. Nach dem Verursacherprinzip müssten die Kosten im Zusammenhang mit der Aufklärung der Patienten über die Handhabung und Funktion des EPD eigentlich von den Patienten getragen werden.	Ergänzung von Abs. 1: e. Bemessungsgrundlagen und Verwendung der zu bezahlenden Beiträge
15	Es wird begrüsst, dass die Einwilligung vom Patienten eigenhändig zu unterzeichnen ist bzw. eine der eigenhändigen Unterschrift gleichgestellte elektronische Signatur vorliegen muss. Ebenfalls, dass bei Vorliegen dieser Einwilligung die Vermutung besteht, dass die Gesundheitsfachperson sämtliche Gesundheitsdaten ins Dossier stellen darf, es sei denn, der Patient hätte etwas anderes angeordnet.	Neuer Artikel: Ob Daten behandlungsrelevant und im elektronischen Patientendossier zu erfassen sind, liegt im Ermessen der Gesundheitsfachperson.

	Aufgrund dieser Regelung ist allerdings damit zu rechnen, dass die Gesundheitsfachpersonen alle Daten ins Dossier stellen werden, so dass ihnen später kein Vorwurf gemacht werden kann, dass sie eine „wichtige“ Information nicht ins EPD abgelegt hätten. Entsprechend wird das EPD mit Daten regelrecht überschwemmt werden. Um dies zu verhindern, ist den Gesundheitsfachpersonen ein grösstmögliches Ermessen in Bezug auf die Auswahl der behandlungsrelevanten Daten, welche ins EPD gestellt werden, einzuräumen. Dies umso mehr, als auch in der EPDV nicht definiert ist, was „behandlungsrelevante Daten“ eigentlich sind (vgl. dazu bereits die Vernehmlassung der KKA zum VO-EPDG). Stellt eine Gesundheitsfachperson eine bestimmte Information nichts ins EPD, kann er dies – aufgrund der vorgesehenen Regelung - auch selber nachholen. Die Kommentare der Botschaft zu Art. 3 EPDG lassen bloss erahnen, was „behandlungsrelevante Daten“ sind, nämlich sämtliche Daten, welche anderen Gesundheitsfachpersonen heute in Papierform zugestellt werden. Dieser vage Hinweis in der Botschaft genügt aber nicht, um die Rechte der Gesundheitsfachpersonen bei einer allfälligen Inanspruchnahme eines Patienten infolge einer nicht ins EPD gestellten Information, abzusichern. In diesem Zusammenhang zu erwähnen ist überdies, dass nach wie vor nicht geregelt ist, ob die Gesundheitsfachperson von ihr ins EPD gestellte Daten nachträglich wieder löschen und/oder korrigieren darf. Gestützt auf Art. 3 Abs. 2 EPDG scheint dies nicht zulässig zu sein, wird dort nur die „Erfassung“ von Daten geregelt. Wie bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf des EPDG erwähnt, könnte die Kompetenz zur Löschung von selber ins EPD gestellten Daten, welche allenfalls nicht korrekt oder veraltet sind, zur	Soll die Gesundheitsfachperson berechtigt sein, von ihr ins EPD gestellte Daten anzupassen und/oder zu löschen, müsste hierfür wohl das EPDG angepasst werden. Es ist fraglich, ob eine Anpassung des Ausführungsrechts hierfür ausreichen würde. Wie können die Daten zeitgerecht erfasst werden? Kann dies auch noch nach der Konsultation nachgeholt werden?

	Übersichtlichkeit des EPD beitragen.	
20	Gemäss Art. 20 EPDV sind die Daten gemäss Art. 9 Abs. 1 Bst. b EPDV zu löschen. Die Protokolldaten sind demgegenüber für 10 Jahre aufzubewahren. Gemäss Ziff. 2.10.2 TOZ enthalten die Protokolldaten keine medizinischen Daten. Wie kann im Nachhinein über die Protokolldaten bestimmt werden, wer wann welche Daten abgerufen hat? Müssten die Daten, welche bei einem Widerruf zu löschen wären, daher nicht in einem separaten Archivbereich, auf welchen die Gesundheitsfachpersonen keinen Zugriff haben, analog zu den Protokolldaten aufbewahrt werden? Es ist fraglich, welcher Zweck den Protokolldaten ohne Vorliegen der ursprünglichen Daten noch zukommen soll.	
41	Nach welchen Kriterien die Höhe der Entschädigung an den Dritten zu bestimmen ist, ist nicht geregelt. Es muss aber aufgrund von Art. 42 EPDV damit gerechnet werden, dass diese Kosten des Dritten auf die Gemeinschaften bzw. Stammgemeinschaften überwälzt werden. Damit sich die Kosten in einem vernünftigen Rahmen bewegen, darf die Entschädigung an den Dritten nicht nach privatwirtschaftlichen Kriterien ausgehandelt bzw. festgelegt werden. Beachtung des Äquivalenzprinzips.	Neuer Absatz 4: Die Entschädigung des Dritten, bestehend aus allfälligen Gebühren für die Erbringung von Leistungen gemäss Art. 19 Abs. 2 EPDG sowie einer zusätzlichen Entschädigung des Bundes, darf den Aufwand, welcher anfiele, wenn des BAG den Aufbau und den Betrieb der Abfragedienste selber vornehmen würde, nicht übersteigen. Eine Beteiligung durch die Ärzteschaft ist ausgeschlossen.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
8 / -	Wie bereits in der Vernehmlassung zum VO-EPDG erklärt, halten wir daran fest, dass die Versichertenkarte nach Art. 42a KVG ein untaugliches Identifikationsmittel ist, weil diese Karte dem Patienten vom Versicherer zur Verfügung gestellt wird und im Eigentum des Versicherers verbleibt. Eine Identifikation des Patienten über ein Medium, welches von der Zugehörigkeit des Patienten zu einer bestimmten Versicherung abhängig ist, ist untauglich.	Es ist im erläuternden Bericht explizit festzuhalten, dass die Versichertenkarte nach Artikel 42a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (SR 832.10) die Anforderungen an Identifikationsmittel nach EPDG und EPDV nicht erfüllen.

	Für Identifikationszwecke ist gemäss den Ausführungen in der Botschaft zum EPDG auf andere Medien auszuweichen, beispielsweise auf den USB-Stick, die SuisseID oder das Mobiltelefon (Mobile-ID-Verfahren).	
11/ 2	In den Erläuterungen ist vorgesehen, dass es der Gemeinschaft überlassen wird, wie sie die Informationspflicht gemäss Art. 9 Abs. 5 EPDG umsetzt. Im Streitfall obliegt der Gemeinschaft der Nachweis, dass die entsprechende Information an den Patienten versandt wurde. Es ist fraglich, ob sich die Gesundheitsfachpersonen und die Gemeinschaften dessen bewusst sind. Es sollte u.E. vorgesehen werden, dass der Patient selber bestimmen kann, wie er über den erfolgten Zugriff informiert werden möchte. Entsprechend ist Abs. 5 von Art. 2 zu ergänzen (vgl. weiter oben zu den Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln).	
15/8	Bei der Vernehmlassung zum VO-EPDG hat die KKA 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 kantonal anerkannter Ausbildung, die Untersuchungen, Behandlungen oder Präventionsmassnahmen durchführen oder anordnen oder in diesem Zusammenhang Produkte abgeben. Die von der KKA benannten Berufsbilder werden in der Botschaft nicht explizit erwähnt und es ist unklar, ob diese Berufsgruppen ebenfalls unter die „Gesundheitsfach-	

	personen“ 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 Bearbeitung des EPD an ihre Hilfspersonen, wozu beispielsweise auch die MPA gehören, delegieren kann, sofern diese Delegation nicht vom Patienten ausdrücklich untersagt wurde. 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).	
16/9	Es ist vorgesehen, dass die von Gesundheitsfachpersonen ins Dossier gestellten Daten nach 10 Jahren gelöscht werden. Die Daten, welche vom Patient ins Dossier gestellt werden, unterliegen keiner Löschungsfrist. Das Argument der Datensparsamkeit für die Löschung nach 10 Jahren kann nachvollzogen werden. Fraglich ist, ob darunter nicht	

	die Qualität des Dossiers leiden wird, insbesondere in Bezug auf Patienten, welche an chronischen Krankheiten leiden. Unter Umständen werden mit dieser Löschung behandlungsrelevante Daten aus dem Dossier entfernt. Gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. b EPDV kann ein Patient verlangen, dass die Daten weitere 10 Jahre verfügbar bleiben. Hier wird es entscheidend darauf ankommen, wie der Patient von der Gemeinschaft auf diese Möglichkeit aufmerksam gemacht wird. In jedem Fall bleibt aber fraglich, ob der Patient genügend Eigenverantwortung haben wird, einen solchen Antrag auf Verlängerung zu stellen. Es muss befürchtet werden, dass vielerorts der Gemütlichkeit wegen auf die Stellung eines solchen Antrages verzichtet werden wird.	
19/9	Es ist fraglich, ob mittels der Software-Adapter (e-Health-Connector) die bisher nicht IHE-fähigen (Primärsystem)-Produkte entsprechend umgewandelt werden können und diese Software zu einer Erleichterung der konformen Anbindung an das elektronische Patientendossier beitragen können wird. Auf alle Fälle muss sichergestellt sein, dass die heute bereits bestehenden elektronischen Krankengeschichten der Arztpraxen auf einfachem Weg ins elektronische Patientendossier eingespiesen werden können. Der Einbezug und die Sicherstellung der Kompatibilität von Primärsystemen in der Praxis ist eine unverzichtbare Anforderung an die Einführung des EPD. Anders ist die freiwillige Einführung es EPD nicht vorstellbar, denn sämtlicher zusätzlicher Aufwand ist den Ärztinnen und Ärzten der freien Praxis, welche heute bereits bis an ihre Grenzen belastet sind, nicht zuzumuten.	
30/21	Es wird bezweifelt, dass durch die Datenlieferung für die Evaluation bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften keine zusätzlichen Datenerhebungen bzw. Auf-	

	wand notwendig werden. Dies insbesondere, da die Daten gegebenenfalls vor der Übermittlung an das BAG anonymisiert werden müssen.	
31/22	Wie bereits in der Vernehmlassung zum VO-EPDG erklärt, halten wir daran fest, dass die Versichertenkarte nach Art. 42a KVG ein untaugliches Identifikationsmittel ist, weil diese Karte dem Patienten vom Versicherer zur Verfügung gestellt wird und im Eigentum des Versicherers verbleibt. Eine Identifikation des Patienten über ein Medium, welches von der Zugehörigkeit des Patienten zu einer bestimmten Versicherung abhängig ist, ist untauglich.	Es ist im erläuternden Bericht explizit festzuhalten, dass die Versichertenkarte nach Artikel 42a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (SR 832.10) die Anforderungen an Identifikationsmittel nach EPDV nicht erfüllen.
39/38	Beim Aufbau der Abfragedienste definiert das BAG Standardschnittstellen. Die Kosten für die Anbindung an diese Standardschnittstellen oder Anpassungen für die Verwendung dieser Standardschnittstelle sowie alle anderen anfallenden Kosten müssen von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften getragen werden. Auch hier können – zumindest indirekt – auf der Stufe der Ärzte Zusatzkosten anfallen. Solche sind im Sinne einer Erhöhung der Chancen für eine flächendeckende Einführung des EPD zu vermeiden.	
40/41	Es ist festzuhalten, dass die Entschädigung, welche an den beauftragten Dritten bezahlt wird, nicht höher sein darf, als wenn der Bund diese Aufgabe selber ausführen würde. Die Entschädigung ist also nach verwaltungsinternen Grundsätzen festzulegen und soll sich nicht an privatwirtschaftlichen Preisen orientieren. Vgl. dazu auch oben die Ausführungen zum Art. 41 EPDV.	
41/42	Die jährliche zu entrichtende Gebühr wird hier auf CHF 20‘000.- festgelegt. Im Entwurf der EPDV wird die Gebühr dahingegen auf CHF 13‘500.- festgelegt. Da von 20 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ausgegangen wird, entspricht dies im Jahr einer Einnahme von CHF 270‘000.-. Gemäss erläuterndem Bericht soll die Ge-	Korrektur der jährlich zu entrichtenden Gebühr auf CHF 13‘500.- (analog wie bei Art. 42 EPDV), anstatt CHF 20‘000.-.

	bühr die Kosten für Aufbau und Betrieb der Abfragedienste über 10 Jahre abdecken. Insgesamt wird für den Aufbau und den Betrieb über 10 Jahre eine Summe von CHF 2‘700‘000.- veranschlagt, was als eine recht grosszügige Schätzung erscheint. Diese Gebühr muss die Gemeinschaft und Stammgemeinschaft bezahlen. Es ist damit zu rechnen, dass sie diese Kosten auf die ihr angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen abwälzen wird. Am Ende werden der Aufbau und der Betrieb der Abfragedienste von den Gesundheitsfachpersonen getragen. Die Pauschalgebühr von CHF 13‘500.- jährlich ist viel zu hoch bemessen. Sie ist massiv zu reduzieren. Es kann nicht sein, dass das EPD von den Gesundheitsfachpersonen finanziert wird, zumal der grösste Nutzen die Bevölkerung davon tragen wird. Die Kosten sind daher auf die Patienten, welche die Erfassung ihrer Daten im EPD wünschen, zu übernehmen.	
41/42	Art. 19 EPDG sieht vor, dass die vom BAG beauftragten Dritten von den Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportalen für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten Gebühren erheben dürfen. Diese Gebühren sollen die ihnen übertragenen Aufgaben abdecken. Falls diese Gebühren nicht ausreichen sollten, gewährt der Bund eine zusätzliche Entschädigung. Die Gebühren für Referenzauskünfte werden vom Bundesrat festgelegt. In der EPDV fehlt jegliche Regelung hierzu. Gemäss erläuterndem Bericht soll die Pauschalgebühr in Art. 42 EPDV den Aufbau und den Betrieb des Abfragedienstes abdecken. Die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften müssen nebst der Pauschalgebühr also mit weiteren Kosten im Zusammenhang mit den Abfragediensten rechnen.	

	Bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf EPDV hat die KKA beantragt, dass diese Kosten auf den Patienten abgewälzt werden müssen. Daran halten wir nach wie vor fest.	

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1	Es ist zu begrüssen, dass eine eigens für das EPD bestimmte Patientenidentifikationsnummer geschaffen wird und nicht die AHVN13 als Identifikationsnummer verwendet wird, wie ursprünglich beabsichtigt.	

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
Ziffer 1.1.3.2.3	Bei der Information der betroffenen Patientinnen und Patienten über den Austritt einer Gesundheitseinrichtung und die damit verbundene Löschung der Dokumente in der Dokumentenablage der austretenden Gesundheitseinrichtung erscheint es uns von grosser Wichtigkeit, dass die rechtzeitige Information der Patientinnen und Patienten zu einem Zeitpunkt geschieht, in dem die Patientinnen und Patienten noch die Möglichkeit haben, die ansonsten gelöschten Dokumente in ihre eigene Ablage zu ziehen, damit diese nicht gelöscht werden. „Rechtzeitige" Information muss unseres Erachtens daher heissen, dass mindestens ein Monat Zeit bleibt, die Dokumentenablage der austretenden Gesundheitseinrichtung zu sichten. Die Patientinnen und Patienten sind ausserdem ausdrücklich auf die Löschung der Daten und den konkreten Zeitpunkt hinzuweisen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass im EPD Lücken in der Krankengeschichte entstehen, deren sich die Patientinnen und Patienten nicht bewusst sind.	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.
Ziffer 1.5.2.2	Hinsichtlich der Verwaltung von Gruppen von Gesundheitsfachpersonen wird hier festgehalten, dass die Prozesse und Richtlinien sicherstellen müssen, dass die Patientinnen und Patienten über Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen informiert werden *können*. Mit dieser Formulierung soll wohl der Fokus darauf	1.5.2.2 die Patientinnen und Patienten über Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen informiert werden können und informiert werden;

	gelegt werden, dass dies vom Prozess und den Richtlinien her möglich sein muss. Die Formulierung ist aber insofern missverständlich, als die Patientinnen und Patienten gemäss Art. 8 lit. f EPDV zwingend über solche Eintritte in Gruppen zu informieren sind. Dies ist klarzustellen.	
Ziffer 2.6.1.4	Die Gemeinschaften werden hier verpflichtet, sicherzustellen, dass die Information über eine erfolgten Notfallzugriff, sofern sie ausserhalb des elektronischen Patientendossiers elektronisch (z.B. SMS, E-Mail etc.) übermittelt wird, selbst keine besonders schützenswerten Daten enthält. Leider wird nicht bestimmt, was unter diesen besonders schützenswerten Daten zu verstehen ist, was ein Risiko für die Gemeinschaften darstellt bei der Information über einen erfolgten Notfallzugriff. Ist der Begriff im Sinne von Art. 3 lit. c DSG zu verstehen, so dürften keine Daten über die Gesundheit übermittelt werden. Die Information wird jedoch zumindest einen Hinweis darauf erhalten müssen, dass ein Notfallzugriff erfolgt ist, was eine Notfallsituation impliziert und in diesem Sinne Daten über die Gesundheit tangiert. Entsprechend wird angeregt, in Ziffer 2.6.1.4 genau festzulegen, welche Informationen übermittelt werden dürfen, zur Minimierung des Risikos der Gemeinschaften.	2.6.1.4 die Information über einen erfolgten Notfallzugriff, sofern sie ausserhalb des elektronischen Patientendossiers elektronisch (z.B. SMS, E-Mail, etc.) übermittelt wird, nur die Angabe, dass ein Notfallzugriff erfolgte, mit Datum und genauer Uhrzeit enthält sowie den Hinweis, dass die genauen Umstände des Zugriffs dem elektronischen Patientendossier entnommen werden können.
Ziffer 2.8	Es fällt auf, dass hinsichtlich der Metadaten auf Anhang 4 der EPDV-EDI verwiesen wird. Im Anhang 4 werden jedoch die Austauschformate und nicht die Metadaten festgelegt. Es ist daher davon auszugehen, dass hier Anhang 3 gemeint ist.	2.8.1 Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass für die Beschreibung der bereitgestellten Dokumente die Metadaten nach Anhang 3 der EPDV-EDI verwendet werden.
Ziffer 3.2.1.1	Hier ging das Wort „Gesundheitsfachperson“ vergessen.	3.2.1.1 ob ein Dokument durch eine Gesundheitsfachperson oder durch den Patienten oder die Patientin selbst bereitgestellt wurde;
Ziffer 4.8.2	Hier wird wiederum die Bezeichnung „schützenswerte Daten“ verwendet, ohne dass diese Bezeichnung eine Definition erfahren hätte. Dies führt zu Rechtsunsicherheiten. Es wird angeregt, eine Legaldefinition aufzunehmen.	

Ziff. 4.14.1.1.2	Es ist unklar, durch welche Einrichtung die privilegierten Zugriffe überwacht und protokolliert werden sollen. Die entsprechende Benennung ging hier vergessen und ist zu ergänzen.	
Ziff. 4.14.3.10	S. Ausführungen zu Ziff. 4.8.2. Es ist unklar, was unter besonders schützenswerten Informationen zu verstehen ist. Ausserdem ist die Abgrenzung zwischen schützenswerten und besonders schützenswerten Daten unklar, sowie ob unter Daten und Informationen dasselbe zu verstehen ist. Eine einheitliche Terminologie sowie Legaldefinitionen wären zu begrüssen.	
Ziffer 4.17.1	S. Ziff. 4.14.3.10 sowie 4.8.2	
Ziffer 4.24.1.1	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
Ziffer 5	Die Schaffung eines Service-Desk ist zu begrüssen. Allerdings fehlt hier eine Regelung dazu, wer die Kosten zur Betreibung des Service-Desk sowie der Hilfestellungen des Service-Desk zu bezahlen hat. Für die Gesundheitsfachpersonen dürfen durch den Service-Desk keine zusätzlichen Kosten anfallen, da die Einführung des EPD für sie ohnehin schon sehr kostspielig ist.	5.1.1 Die Gemeinschaften müssen für die Gesundheitsfachpersonen eine Kontaktstelle («Service-Desk») bezeichnen, die diese im Umgang mit dem elektronischen Patientendossier kostenlos unterstützt.
Ziffer 8.4	Es ist zu begrüssen, dass, wie in der Vernehmlassung zum EPDG angeregt, eine Regelung zum Wechsel der Stammgemeinschaft aufgenommen wurde. Es ist allerdings fraglich, ob der Wechsel der Stammgemeinschaft mit den festgelegten Regeln auch funktioniert, wenn eine Stammge-	Neu 8.4.2.4 der Wechsel der Stammgemeinschaft auch dann möglich ist, wenn die Stammgemeinschaft den Wechsel nicht durchführen kann.

	meinschaft aufgelöst wird und was passiert, wenn die Stammgemeinschaft den Umzug nicht vornehmen kann. Es wird angeregt, dass hier die Verpflichtung zur Statuierung einer Auffangregelung aufgenommen wird.	
Ziffer 8.8	Art. 16 Abs. 3 EPDV existiert nicht. Der entsprechende Verweis im Titel ist daher zu streichen und allenfalls durch Art. 3 Bst. g zu ersetzen.	
Ziffer 10.1.1	Die Dokumentenablage für die durch Patientinnen und Patienten selbst erfassten Daten ist unbedingt separat von der Dokumentenablage der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zu führen, damit die entsprechenden Dokumente bereits durch deren Ablageort klar voneinander unterschieden werden können und damit die Behandlungssicherheit gewährleistet bleibt.	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 getrennt sind.
Ziffer 11	Auch die Schaffung eines Service-Desk für Patientinnen und Patienten ist zu begrüssen. Hier wurde jedoch ebenfalls keine Regelung darüber getroffen, wer die Kosten des Service-Desk zu tragen hat. Dies ist zu ergänzen. Für die Gesundheitsfachpersonen dürfen durch den Service-Desk für Patienten in jedem Fall keine zusätzlichen Kosten anfallen, da die Einführung des EPD für sie ohnehin schon sehr kostspielig ist.	

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
	Der Berg hat eine Maus geboren. Es bleiben für uns zuviele rechtliche, finanzielle und organisatorische Fragen offen, so dass eine praxistaugliche Einführung weit weg erscheint. So wie die Verordnung daher kommt, dürfte die Einführung in der Grundversorgerpraxis sehr steinig werden und auf breite Ablehnung stossen. Auf Freiwilligkeit wird die Einführung mit dieser Verordnung nicht gelingen.	

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	: Medgate AG
Abkürzung der Firma / Organisation	:
Adresse, Ort	: Gellertstrasse 19, 17 Basel
Kontaktperson	: Hermann Kollmar
Telefon	: 061 – 377 88 46
E-Mail	: hermann.kollmar@medgate.ch
Datum	: 17.06.2016

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 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 Verbreitung sowie die praktische Handhabung des elektronischen Patientendossiers im klinischen Alltag werden durch die sehr hohen Sicherheitsanforderungen erschwert.
Die telemedizinische Leistungserbringung sollte besser unterstützt werden.
Bezüglich der Vergabe von Finanzhilfen durch den Bund wäre mehr Transparenz wünschenswert.
Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist fraglich, in welchem Umfang seitens der Kantone und deren Gesundheitsdirektoren überhaupt ein Interesse daran bestehen würde, neben den eigenen kantonalen Projekten noch weitere, insbesondere überkantonale oder sogar schweizweite, zu unterstützen bzw. gutzuheissen, zumal die Fördermittel des Bundes begrenzt sind und nach dem Prinzip „First come, first served“ verteilt werden. Daher ist zu befürchten, dass die GDK kaum ein Interesse hat, auf dieser Ebene weitere Projekte zu finanzieren, sondern die Mittel lieber für bereits bestehende oder künftige Projekte auf Kantonsebene einsetzen würde.

Gemäss Art. 11 entscheidet das BAG innert drei Monaten über ein Finanzgesuch. Andererseits sieht Art. 7 die Einführung einer Prioritätenliste durch das EDI vor, sobald die vorliegenden Gesuche die verfügbaren Mittel übersteigen. Die Prioritätenliste kann also nur auf Gesuche angewendet werden, die noch nicht bewilligt sind. Zwar können für neue Umsetzungsprojekte gemäss Einführungsplan auch noch lange nach Inkrafttreten des EPDG Finanzhilfen beim Bund beantragt werden, aber ob diese dann überhaupt noch eine Chance haben, vom Bund Mittel zu erhalten, ist fraglich.

Wünschenswert wäre generell mehr Transparenz beim Thema Finanzhilfen, d.h. die Möglichkeit der öffentlichen Einsichtnahme insbesondere zu folgenden Punkten:

- Welche Umsetzungsprojekte gibt es schon und wer sind die Beteiligten?
- Welche Anträge sind schon eingereicht bzw. bewilligt?
- Wie sehen die Businessmodelle der Anträge aus?
- Gründe für die Ablehnung von Anträgen

Daneben sollte es eine neutrale Instanz für die Vergabe von Finanzhilfen geben (paritätische Kommission oder Auftrag an ein Unternehmen analog zur Revision) sowie die Möglichkeit, über eine neutrale Schiedsstelle Negativbescheide überprüfen zu lassen mit der Möglichkeit für einen Rekurs.

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 verwendeten Prozesse und Anforderungen bezüglich der Identität von Patientinnen und Patienten sollten so ergänzt werden, dass auch eine ad hoc-Eröffnung und Nutzung eines Dossiers möglich wäre, beispielsweise wenn die Patientin oder der Patient beim Hausarzt behandelt wird und von dort zum Facharzt weiterüberwiesen werden soll. Insbesondere soll eine Eröffnung und sofortige Nutzung eines Dossiers auch im Rahmen von Telekonsultationen möglich sein.
Eine Identitätsprüfung sollte neben den bereits im Art. 23 der Erläuterungen erwähnten sicheren Video-Ident-Verfahren auch mittels Telefonie möglich sein, etwa indem geeignete Identifizierungsfragen gestellt werden, beispielsweise Bezug nehmend auf die vom Krankenversicherer gelieferten Stammdaten oder frühere Behandlungen. Daneben könnten auch elektronische Verfahren zur Sprechererkennung eingesetzt werden.
Identifikationsverfahren am Telefon sind in der Finanzbranche etabliert, weshalb das damit erreichbare Sicherheitsniveau auch in diesem Kontext ausreichend sein sollte.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
15	Bedingt durch die Forderung nach einem schriftlichen Einverständnis entsteht im Fall der Papierform ein erheblicher Verwaltungsaufwand und im Fall der qualifizierten elektronischen Signatur eine hohe Hürde für den Patienten aufgrund des Aufwands, der Kosten und der Praktikabilität.	Vereinfachte Verfahren, s.o.
21	Wie soll verlässlich geprüft werden, ob Indikatoren Rückschlüsse auf einzelne Gesundheitsfachpersonen oder Patientinnen und Patienten erlauben?	Datenlieferung grundsätzlich nur anonymisiert.
22, 23	Die Anforderungen an die Identitätsbestätigung und das Identifikationsmittel sind in vielen Situationen zu hoch und damit wenig praktikabel.	Vereinfachte Verfahren, s.o.
42	In der EPDV sind die Gebühren mit 13 500 Franken jährlich angegeben, in den Erläuterungen zur EPDV hingegen mit 20 000 Franken.	Einheitliche Angaben in beiden Dokumenten.

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**
Kap. 4, Einleitung	Wird die Krankenversichertenkarte als Trägermedium für eine elektronische Identität benutzt, wäre das Identifikationsmittel damit quasi in der Obhut des Krankenversicherers. Diese Option wird mit Skepsis betrachtet.	Wenigstens sichere Prozesse vorsehen für die Übertragung der elektronischen Identität zwischen verschiedenen Trägermedien, z.B. bei Wechsel des Krankenversicherers.
Art. 42	s.o.	s.o.

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

Einige kleine Fehler im Text.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
3.2.1.1	Der Satz ist unvollständig.	Korrektur: „ob ein Dokument durch eine Gesundheitsfachperson oder durch den Patienten oder die Patientin selbst bereitgestellt wurde;“
4.14.1.1.2	Der Satz ist unvollständig: „durch ein unabhängig administriertes ??? überwacht und protokolliert werden;“	Ergänzung des fehlenden Wortes.
8.4.2.2	Fehler im Text.	Korrektur: „die Ermächtigung von Gesundheitsfachpersonen ….“
9.1.3.1	Schreibfehler.	Korrektur: „… im elektronischen Patientendossier …“
9.1.3.2	Schreibfehler.	Korrektur: „… bereitgestellten Daten …“
9.2.1.1	Schreibfehler.	Korrektur: „… durch eine Gesundheitsfachpersonen ~~en~~ …“
9.2.1.5	Schreibfehler.	Korrektur: „… über welche Zugriffsrechte ~~n~~ verfügen;“
9.5.1.2	Unklarheit im Text: Was ist hier mit „Primärsystem“ gemeint? (vermutlich ein Copy&Paste-Fehler aus 3.5.1.2).	Korrektur.
11.1.2.4	Inhaltlicher Fehler.	Vermutlich soll es heissen: „… und Einwilligung der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten erfolgen können …“

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Es gibt keinen eigenen Code für telemedizinische Einrichtungen, obwohl das bereits seit über 15 Jahren in der Schweiz Realität ist und die Telemedizin einen bedeutenden Beitrag für das Gesundheitswesen in der Schweiz leistet.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.7	Unklare Zuordnung von Telemedizin-Dienstleistern (20999 Other ?)	Eigener Code für telemedizinische Einrichtungen.

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

Die Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen für die Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sind hoch. Dadurch besteht die Gefahr von zu wenig Wettbewerb unter den Zertifizierungsstellen und hohen Kosten für Zertifizierungen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1	Die Anforderung an die Angestellten von Zertifizierungsstellen sind hoch. Es dürfte schwierig werden, genügend Personal zu finden, welches die Anforderungen erfüllt.	Erlaubnis, dass geforderte Qualifikationen auch von Externen abgedeckt werden dürfen, sofern dies in einem entsprechenden Dienstleistungsvertrag mit der Zertifizierungsstelle geregelt ist.

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Dieter Hermann / Aargau / Hospiz Aargau
Abkürzung der Firma / Organisation	: Hospiz Aargau
Adresse, Ort	: Fröhlichstrasse 7
Kontaktperson	: Dieter Hermann
Telefon	: 079 284 58 44
E-Mail	: dieter.hermann@hospiz-aargau.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 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft,

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	welche ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus,

		dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.
Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirtschaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar). - Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.

Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen	Genauer Deklarieren bzw. Klären.

	diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizie-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	rungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein sicheres und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemöglichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Alterszentrum Schiffländi Gränichen
Abkürzung der Firma / Organisation	:
Adresse, Ort	: Bahnhofstrasse 15, 5722 Gränichen
Kontaktperson	: Florian Koch, Zentrumsleitung
Telefon	: 062 855 04 10
E-Mail	: florian.koch@schifflaendi.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 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft, wel-

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	che ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus, dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.

Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**

Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar. Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirt-	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	schaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar).	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	- Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.
Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.

	unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Genauer Deklarieren bzw. Klären. Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder

		gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizierungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein siche-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	res und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemög-	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	lichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte~~ ~~oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	Asana Gruppe AG, Spital Menziken
Abkürzung der Firma / Organisation	
Adresse, Ort	Spitalstrasse 1, 5737 Menziken
Kontaktperson	Daniel Schibler, Direktor
Telefon	062 765 31 31
E-Mail	daniel.schibler@spitalmenziken.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 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft, wel-

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	che ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus, dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.

Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**

Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar. Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirt-	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	schaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehebelt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar).	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	- Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.
Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.

	unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Genauer Deklarieren bzw. Klären. Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder

		gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizierungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein siche-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	res und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemög-	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	lichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte~~ ~~oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	**Bündner Ärzteverein, St. Martinsplatz 8, 7002 Chur**
Name / Kanton / Firma / Organisation	: Bündner Ärzteverein
Abkürzung der Firma / Organisation	: BüAeV
Adresse, Ort	: Geschäftsstelle, St. Martinsplatz 8, Postfach 683, 7002 Chur
Kontaktperson	: Herr lic. iur. Marc Tomaschett, Geschäftsführer
Telefon	: 081 257 01 75
E-Mail	: marc.tomaschett@hin.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 6
4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI 19
5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung 20
6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) 21
7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten 25
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 26
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 27
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 28
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 29
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 30
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 31

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. **Der Bündner Ärzteverein schliesst sich den Ausführungen der Konferenz der kantonalen Ärztegesellschaften vom 26. Mai 2016 vollumfänglich an.**

Unsere Stellungnahme bezieht sich vor allem auf jene Aspekte der Vorlage, welche für die Ärzteschaft von wesentlichem Interesse sind. Im Sinne einer möglichst schweizweit flächendeckenden Umsetzung und Einführung des EPD ist es uns ein Anliegen, nachfolgend aus Sicht der freipraktizierenden Ärztinnen und Ärzte auf die Schwachstellen des EPD hinzuweisen.

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.

Der Einfachheit halber wird für Personenbezeichnungen jeweils nur die männliche Form verwendet. Selbstverständlich gelten sämtliche Ausführungen auch jeweils für die weibliche Form.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Die Erlasstexte sind zuweilen sehr ausführlich und enthalten auch viele, für einen Nicht-Informatiker nicht verständliche technische Ausführungen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen enthalten zuweilen wichtige Zusatzinformationen, welche jemand, der nur die Verordnungsbestimmungen liest, nie erfahren wird. Nun sind aber die Erläuterungen recht ausführlich. Wegen Zeitmangels infolge der beruflichen Belastung der freipraktizierenden Ärzte kann ihnen nicht zugemutet werden, diese umfangreichen Erläuterungen zu studieren und das eigene Praxispersonal entsprechend im Umgang mit dem EPD zu schulen. Ausserdem müssten dann auch das EPDG und die dazugehörige Botschaft, welche die Grundlagen für das Ausführungsrecht darstellen, durchgelesen werden. Für den Umfang des EPD im Praxisalltag wird daher noch eine grössere Aufklärung der Ärzte und des Praxispersonals notwendig sein. Derzeit ist die Praxistauglichkeit des Ausführungsrechts fraglich, mit den entsprechenden Gefahren für die Um- und Durchsetzung der Regelungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im Zusammenhang mit der Finanzierung des EPD wird ausdrücklich begrüsst, dass in Ergänzung zu den Finanzhilfen für den Aufbau und die Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften eine Anpassung der Tarife der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen vorgesehen ist. Falls sich die Tarifpartner nicht rechtzeitig über die Ausgestaltung der Tarife im Zusammenhang mit der Abgeltung der Aufwendungen für die Datenbearbeitung im EPD einigen können sollten, kann der Bundesrat gestützt auf seine Kompetenz nach Ar. 43 Abs. 5^{bis} KVG eine Anpassung der Tarifstruktur vornehmen (Botschaft zum EPDG, BBl 2013 5393 f.). Bei der Anpassung der Tarife im Hinblick auf die Abgeltung der Aufwendungen für die Datenbearbeitung im EPD ist es uns ein Anliegen, dass insbesondere für folgende Leistungen eine angemessene Entschädigung vorzusehen ist:

- Betrieb und Unterhalt des für das EPD erforderlichen IT-Praxissystems;
- Schulung/Kontrolle/Qualitätssicherung von Arzt und Personal;
- Mehraufwand für Personal / Delegation von Zugriffsrechten innerhalb der Praxis;
- Lokale Vernetzung mit Analysemitteln (EKG, Labor, Röntgen, US, LUFU etc.);
- Allgemeine Datenbearbeitung im EPD, wie beispielsweise Auswahl und Einspeisung behandlungsrelevanter Daten, Ergänzung relevanter Informationen, Aktualisierung EPD-Einträge etc.,
- Abgabe von Erklärungen und Informationen an Patienten bzw. Beantwortung von Fragen von Patienten im Zusammenhang mit dem Umgang und der Handhabung des EPD.

Grundsätzlich zieht die Ärzteschaft eine verhandelte Tarifanpassung einem Tarifeingriff eindeutig vor.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2/1	Es wird beanstandet, dass die Gesundheitseinrichtungen und auch die Gesundheitsfachpersonen keine Finanzhilfen erhalten. Bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf des EPDG hat die KKA geltend gemacht, dass der einzelne	Sollte nachträglich entschieden werden, dass auch die einzelnen Gesundheitsfachpersonen Anspruch auf Finanzhilfen für die Anpassung der IT-Praxisinformationssysteme und die elektronische Dokumentation der Krankengeschichte haben, wären der erläuternde Bericht und auch die EPDFV

	Arzt für die Bereitstellung des erforderlichen IT-Praxissystems eine Entschädigung erhalten soll. Finanzielle Anreize sind unseres Erachtens Hauptvoraussetzung dafür, dass sich die einzelnen Ärzte am Projekt EPD beteiligen werden. Ohne die Gewährung entsprechender Finanzhilfen und der entsprechenden Investitionssicherheit stufen wir die Chancen, dass sich das EPD landesweit flächendeckend etablieren wird, als gering ein. Von den Ärzten kann nicht erwartet werden, sich an ein System anzuschliessen, mit welchem hohe Investitionskosten einhergehen und von welchem unsicher ist, ob es sich überhaupt je einmal flächendeckend durchsetzen wird. Wichtig ist auch die Migrierbarkeit der heute multiplen Praxis-Software-Programme.	entsprechend anzupassen.
2/1	Bei den Erläuterungen zum Vorentwurf des EPDG wurden die Re-Zertifizierungskosten auf CHF 7‘000.- bis CHF 11‘500.- geschätzt. Diese Kosten fallen mindestens alle drei Jahre an. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb für (unverschuldete) Re-Zertifizierungen keine Finanzhilfe beantragt werden kann. Insbesondere falls die Verordnung verlängert werden sollte, wäre eine Mitfinanzierung der Re-Zertifizierungen zu regeln.	
2/2	Kritisiert wird, dass Ärzte keine Gesuche für Finanzhilfen für die Anpassung der Praxisinformationssysteme stellen können. Ebenfalls, dass die elektronische Dokumentation der Krankengeschichte in Arztpraxen nicht mit der Finanzhilfe gefördert wird.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Die KKA hat mit Befriedigung zur Kenntnis genommen, dass einige ihrer in der Vernehmlassung zum Vorentwurf des EPDG (nachfolgend „**Vernehmlassung VO-EPDG**“ genannt) geäusserten Anliegen ernst genommen und im EPDG und/oder im Ausführungsrecht teilweise umgesetzt worden sind. Insbesondere begrüsst wird, dass Case-Manager oder Vertrauensärzte der Krankenversicherungen sowie IV-Gutachter nicht als Gesundheitsfachpersonen im Sinne des EPDG gelten und keinen Zugriff auf das EPD haben werden. Ebenfalls mit Befriedigung zur Kenntnis genommen wird, dass die Patientenidentifikationsnummer von der AHVN13 losgelöst wurde und die Patientenidentifikationsnummer keine Rückschlüsse auf die Person oder die AHVN13 zulässt.

Folgende unserer (Kern-)Anliegen, welche u.E. Grundvoraussetzung für eine flächendeckende Verbreitung des EPD in den Arztpraxen bilden, sind noch nicht bzw. ungenügend umgesetzt worden:

- Beim EPD handelt es sich um ein Fachdossier, welches auch Fachleuten vorbehalten sein sollte. Die Patienten sollten selber keine Dokumente und Informationen ins EDP stellen. Es ist mit einer Überflutung der Dossiers mit u.U. nicht behandlungsrelevanten Daten zu rechnen, was das ganze System träge und unübersichtlich machen wird.
- Den Gesundheitsfachpersonen sollte grösstmögliche Freiheit in Bezug auf die Frage, welche Daten und Unterlagen ins EPD gestellt werden, eingeräumt werden. Sie selber sollten entscheiden können. Zudem sollten Gesundheitsfachpersonen die selber ins EPD gestellten Daten wieder löschen und/oder korrigieren können.
- Es muss sichergestellt und ohne Aufwand möglich sein, dass die Ärzte ihr Personal – insbesondere ihre MPA – mit der Bearbeitung des EPD betrauen kann.
- Die technischen Systemvoraussetzungen sollten derart ausgestaltet sein, dass die Einspeisung bereits bestehender elektronischer Krankengeschichten ins EPD möglichst ohne Aufwand möglich ist.
- Die Versichertenkarte darf nicht als Identifikationsmittel verwendet werden. Es ist auf andere Mittel zurückzugreifen, beispielsweise auf die SuisseID, auf den USB-Stick oder das Mobiltelefon (Mobile-ID-Verfahren).
- Aktuell sieht es danach aus, dass der Aufbau und der Betrieb des EPD mit Finanzhilfen des Bundes und der Kantone und im übrigen direkt oder indirekt von den Gesundheitsfachpersonen, zu welchen auch die Ärzte zählen, finanziert werden wird. Dies ist ungerecht, wird der Hauptnutzen des EPD doch nicht bei den Ärzten, sondern bei der Bevölkerung liegen (vgl. Botschaft zum EPDG, BBl 2013 5405). Die Bereitschaft der Arztpraxen zum freiwilligen Zusammenschluss zu Gemeinschaften ist aus ökonomischer Sicht als gering einzustufen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**
2	Durch die Zuordnung von Daten durch den Patienten kann es vorkommen, dass wichtige, behandlungsrelevante Informationen als sensible oder geheime Daten gelten. Diese Informationen könnten – insbesondere aber nicht nur – in Notsituationen lebensrettend sein. Auf diese Daten wird die Gesundheitsperson, sollte sie vorgängig kein Zugriffsrecht erhalten haben, nicht zugreifen können. Dies stellt die Zweckmässigkeit des EPD in grundsätzlicher Art und Weise in Frage. Ausserdem ist fraglich, ob sich der Patient über seine Eigenverantwortung im Zusammenhang der Zuordnung ausreichend bewusst ist. Ferner muss bezweifelt werden, dass der Patient erkennen kann, ob und dass gewisse Informationen gegenseitige Wechselwirkungen auslösen können und deshalb in ihrer Gesamtheit der auf das Dossier zugreifenden Gesundheitsfachperson offenbart werden müssen. Es ist auf jeden Fall zu verhindern, dass der Patient, welcher eine falsche oder nicht optimale Behandlung erhält, weil die Gesundheitsfachperson nicht alle Informationen kannte, die Gesundheitsfachperson für allfällige Schäden in Anspruch nehmen kann. Aufgrund dieses Eingriffsrechts des Patienten in das EPD wird der sorgfältig handelnde Arzt auch in Zukunft persönlich mit den beteiligten Ärzten direkt Rücksprache nehmen müssen. Wie bereits in der Vernehmlassung VO-EPDG im Zusammenhang mit der Erfassung von eigenen Daten durch den Patienten erwähnt, sollte es sich beim elektronischen Patientendossier um ein Fachdossier von Fachleuten für Fachleute handeln. Ist dem nicht so, ist fraglich, ob die mit dem EPD anvisierten Ziele tatsächlich erreicht werden können.	

1+2	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. Wir befürchten, dass sonst durch die Einspeisung von eigenen Informationen des Patienten, das Dossier mit Daten überschwemmt werden und dadurch für die darauf zugreifenden Gesundheitsfachpersonen unüberschaubar werden könnte. Dies selbst dann, wenn die Dokumente, welche vom Patient ins EPD gestellt werden, entsprechend gekennzeichnet werden (vgl. Ziffer 3 der TOZ). Gestützt auf ein unüberschaubares Dossier können keine qualitativ hochstehenden Behandlungen erbracht werden und werden die Behandlungsprozesse u.U. verzögert.	Neuer Artikel und neue Bezeichnung des Kapitels 1: **1. Kapitel: Vertraulichkeitsstufen und Zugang zum elektronischen Patientendossier** **Art. 3 Erfassung eigener Daten** Von der Patientin oder dem Patient selber erfasste Daten werden im elektronischen Patientendossier in einem separaten Dateiordner 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“.
2 Abs. 5	Vergleiche Bemerkung zu den Erläuterungen zu 11/2 unten. Durch die Verwendung des Begriffs der „Sicherstellung“ bleibt es der Stammgemeinschaft überlassen, ob sie die Pflicht zur Information an die Gesundheitseinrichtung oder die Gesundheitsfachperson delegieren will.	Ergänzung von Art. 2 Abs. 5: *In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auf die Vertraulichkeitsstufen „nützliche Daten“ und „medizinische Daten“ zugreifen. Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.* Die Stammgemeinschaft stellt sicher, dass die Information über den Zugriff der Patientin oder dem Patienten auf der von ihr bzw. ihm vorgängig gewählten Zustellungsart erfolgt. Hat die Patientin oder der Patient keine Zustellungsart gewählt, erfolgt die Mitteilung der Information per Einschreiben.
2	Vergleiche Bemerkung zu den Erläuterungen zu 15/8 unten. Analog ist auch Ziffer 6 TOZ (Information des Patienten) zu ergänzen.	Neuer Absatz: 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.
2	Gemäss Botschaft zu Art. 9 Abs. 5 EPDG kann ein Patient, welcher der Ansicht ist, dass der Zugriff in einer Notfallsituation zu Unrecht erfolgt ist, zivil- und strafrechtlich (nach Art. 24 EPDG) gegen die Gesundheitsfachperson vorgehen. In Art. 24 EPDG wird bei einer Vorsatztat eine Busse	Neuer Absatz: Medizinische Notfälle sind Fälle, bei welchen die Patientin oder der Patient infolge eines Unfalls oder infolge einer Krankheit dringend medizinischer Hilfe bedarf.

	von bis zu CHF 100‘000.- angedroht. Diese Regelung ist abschreckend und wird dazu führen, dass Gesundheitsfachpersonen auch bei Vorliegen von Notfällen nicht auf das EPD zugreifen werden, es sei denn, sie wären ohnehin im Besitz einer Zugriffsberechtigung. Vor diesem Hintergrund muss näher definiert werden, wann es sich um eine Notfallsituation handelt, welche zu einem Zugriff auf das EPD auch ohne entsprechende Zugriffsberechtigung berechtigt.	
3	Im Zusammenhang mit dem neuen Art. 3 (Erfassung eigener Daten) gemäss vorstehender Ausführung ist auch der aktuelle Art. 3 zu ergänzen. Analog ist auch Ziffer 6 TOZ zu erweitern.	Art. 3 Die Patientin oder der Patient kann: (….) i. festlegen, welche Vertraulichkeitsstufe die von ihr oder von ihm selber erfasste Daten zugewiesen wird und/oder welches Zugriffsrecht gelten soll oder aber das Zugriffsrecht vollständig ausschliessen.
3	Im Zusammenhang mit den Ausführungen zu 15/8 der Erläuterungen und der Anpassung von Art. 2 EPDV Analog ist auch Ziffer 6 TOZ zu ergänzen.	Art. 3 Die Patientin oder der Patient kann: (…) ii. einzelnen Gesundheitsfachpersonen untersagen, die Zugriffsrechte an Hilfspersonen zu delegieren.
4-7	Es wird begrüsst, dass dem im Rahmen der Vernehmlassung zum VO-EPDG gestellten Antrag, wonach keine Datenzusammenführung aus anderen Lebensbereichen der Patienten stattfinden darf, gefolgt wurde und die Patientenidentifikationsnummer keine Rückschlüsse auf die Person oder die Versichertennummer bzw. die AHVN13 zulässt. Dabei stellt sich die Frage, ob und weshalb es notwendig	

	sein soll, dass die Patientenidentifikationsnummer bei der ZAS gespeichert wird und ob die ZAS eine Patientenidentifikationsnummer einer bestimmten Person wird zuweisen können. Letzteres sollte vermieden werden.	
14	Bereits in der Vernehmlassung zum VO-EPDG hat die KKA darauf hingewiesen, dass in Bezug auf die praktische Handhabung der Zugriffsverwaltung bzw. generell in Bezug auf den Umgang mit dem EPD bei den Patienten Fragen entstehen und die Regelung derselben für die Ärzte einen grossen Aufwand darstellen werden. In Art. 14 EPDV wird nun geregelt, dass die Aufklärung über das EDP gegenüber dem Patienten durch die Stammgemeinschaft erfolgt. Zudem muss die Stammgemeinschaft eine Kontaktstelle für Patienten bereitstellen (Art. 19 EPDV). Nicht geregelt ist die Finanzierung dieser Aufklärung im Zusammenhang mit den Fragen der Patienten rund um das EDP und dessen Verwaltung. Es ist davon auszugehen, dass die Stammgemeinschaft diese Kosten auf die ihr angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen überwälzen wird, beispielsweise über Mitgliederbeiträge. Das EPD kommt hauptsächlich der Bevölkerung bzw. den einzelnen Patienten zugute, welche sich für eine Teilnahme am EPD entscheiden werden. Nach dem Verursacherprinzip müssten die Kosten im Zusammenhang mit der Aufklärung der Patienten über die Handhabung und Funktion des EPD eigentlich von den Patienten getragen werden.	Ergänzung von Abs. 1: e. Bemessungsgrundlagen und Verwendung der zu bezahlenden Beiträge
15	Es wird begrüsst, dass die Einwilligung vom Patienten eigenhändig zu unterzeichnen ist bzw. eine der eigenhändigen Unterschrift gleichgestellte elektronische Signatur vorliegen muss. Ebenfalls, dass bei Vorliegen dieser Einwilligung die Vermutung besteht, dass die Gesundheitsfachperson sämtliche Gesundheitsdaten ins Dossier stellen darf, es sei denn, der Patient hätte etwas anderes angeordnet.	Neuer Artikel: Ob Daten behandlungsrelevant und im elektronischen Patientendossier zu erfassen sind, liegt im Ermessen der Gesundheitsfachperson.

	Aufgrund dieser Regelung ist allerdings damit zu rechnen, dass die Gesundheitsfachpersonen alle Daten ins Dossier stellen werden, so dass ihnen später kein Vorwurf gemacht werden kann, dass sie eine „wichtige“ Information nicht ins EPD abgelegt hätten. Entsprechend wird das EPD mit Daten regelrecht überschwemmt werden. Um dies zu verhindern, ist den Gesundheitsfachpersonen ein grösstmögliches Ermessen in Bezug auf die Auswahl der behandlungsrelevanten Daten, welche ins EPD gestellt werden, einzuräumen. Dies umso mehr, als auch in der EPDV nicht definiert ist, was „behandlungsrelevante Daten“ eigentlich sind (vgl. dazu bereits die Vernehmlassung der KKA zum VO-EPDG). Stellt eine Gesundheitsfachperson eine bestimmte Information nichts ins EPD, kann er dies – aufgrund der vorgesehenen Regelung - auch selber nachholen. Die Kommentare der Botschaft zu Art. 3 EPDG lassen bloss erahnen, was „behandlungsrelevante Daten“ sind, nämlich sämtliche Daten, welche anderen Gesundheitsfachpersonen heute in Papierform zugestellt werden. Dieser vage Hinweis in der Botschaft genügt aber nicht, um die Rechte der Gesundheitsfachpersonen bei einer allfälligen Inanspruchnahme eines Patienten infolge einer nicht ins EPD gestellten Information, abzusichern. In diesem Zusammenhang zu erwähnen ist überdies, dass nach wie vor nicht geregelt ist, ob die Gesundheitsfachperson von ihr ins EPD gestellte Daten nachträglich wieder löschen und/oder korrigieren darf. Gestützt auf Art. 3 Abs. 2 EPDG scheint dies nicht zulässig zu sein, wird dort nur die „Erfassung“ von Daten geregelt. Wie bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf des EPDG erwähnt, könnte die Kompetenz zur Löschung von selber ins EPD gestellten Daten, welche allenfalls nicht korrekt oder veraltet sind, zur	Soll die Gesundheitsfachperson berechtigt sein, von ihr ins EPD gestellte Daten anzupassen und/oder zu löschen, müsste hierfür wohl das EPDG angepasst werden. Es ist fraglich, ob eine Anpassung des Ausführungsrechts hierfür ausreichen würde.

	Übersichtlichkeit des EPD beitragen.	
20	Gemäss Art. 20 EPDV sind die Daten gemäss Art. 9 Abs. 1 Bst. b EPDV zu löschen. Die Protokolldaten sind demgegenüber für 10 Jahre aufzubewahren. Gemäss Ziff. 2.10.2 TOZ enthalten die Protokolldaten keine medizinischen Daten. Wie kann im Nachhinein über die Protokolldaten bestimmt werden, wer wann welche Daten abgerufen hat? Müssten die Daten, welche bei einem Widerruf zu löschen wären, daher nicht in einem separaten Archivbereich, auf welchen die Gesundheitsfachpersonen keinen Zugriff haben, analog zu den Protokolldaten aufbewahrt werden? Es ist fraglich, welcher Zweck den Protokolldaten ohne Vorliegen der ursprünglichen Daten noch zukommen soll.	
41	Nach welchen Kriterien die Höhe der Entschädigung an den Dritten zu bestimmen ist, ist nicht geregelt. Es muss aber aufgrund von Art. 42 EPDV damit gerechnet werden, dass diese Kosten des Dritten auf die Gemeinschaften bzw. Stammgemeinschaften überwälzt werden. Damit sich die Kosten in einem vernünftigen Rahmen bewegen, darf die Entschädigung an den Dritten nicht nach privatwirtschaftlichen Kriterien ausgehandelt bzw. festgelegt werden. Beachtung des Äquivalenzprinzips.	Neuer Absatz 4: Die Entschädigung des Dritten, bestehend aus allfälligen Gebühren für die Erbringung von Leistungen gemäss Art. 19 Abs. 2 EPDG sowie einer zusätzlichen Entschädigung des Bundes, darf den Aufwand, welcher anfiele, wenn des BAG den Aufbau und den Betrieb der Abfragedienste selber vornehmen würde, nicht übersteigen.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
8 / -	Wie bereits in der Vernehmlassung zum VO-EPDG erklärt, halten wir daran fest, dass die Versichertenkarte nach Art. 42a KVG ein untaugliches Identifikationsmittel ist, weil diese Karte dem Patienten vom Versicherer zur Verfügung gestellt wird und im Eigentum des Versicherers verbleibt. Eine Identifikation des Patienten über ein Medium, welches von der Zugehörigkeit des Patienten zu einer bestimmten Versicherung abhängig ist, ist untauglich.	Es ist im erläuternden Bericht explizit festzuhalten, dass die Versichertenkarte nach Artikel 42a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (SR 832.10) die Anforderungen an Identifikationsmittel nach EPDG und EPDV nicht erfüllen.

	Für Identifikationszwecke ist gemäss den Ausführungen in der Botschaft zum EPDG auf andere Medien auszuweichen, beispielsweise auf den USB-Stick, die SuisseID oder das Mobiltelefon (Mobile-ID-Verfahren).	
11/ 2	In den Erläuterungen ist vorgesehen, dass es der Gemeinschaft überlassen wird, wie sie die Informationspflicht gemäss Art. 9 Abs. 5 EPDG umsetzt. Im Streitfall obliegt der Gemeinschaft der Nachweis, dass die entsprechende Information an den Patienten versandt wurde. Es ist fraglich, ob sich die Gesundheitsfachpersonen und die Gemeinschaften dessen bewusst sind. Es sollte u.E. vorgesehen werden, dass der Patient selber bestimmen kann, wie er über den erfolgten Zugriff informiert werden möchte. Entsprechend ist Abs. 5 von Art. 2 zu ergänzen (vgl. weiter oben zu den Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln).	
15/8	Bei der Vernehmlassung zum VO-EPDG hat die KKA 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 kantonal anerkannter Ausbildung, die Untersuchungen, Behandlungen oder Präventionsmassnahmen durchführen oder anordnen oder in diesem Zusammenhang Produkte abgeben. Die von der KKA benannten Berufsbilder werden in der Botschaft nicht explizit erwähnt und es ist unklar, ob diese Berufsgruppen ebenfalls unter die „Gesundheitsfach-	

	personen“ 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 Bearbeitung des EPD an ihre Hilfspersonen, wozu beispielsweise auch die MPA gehören, delegieren kann, sofern diese Delegation nicht vom Patienten ausdrücklich untersagt wurde. 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).	
16/9	Es ist vorgesehen, dass die von Gesundheitsfachpersonen ins Dossier gestellten Daten nach 10 Jahren gelöscht werden. Die Daten, welche vom Patient ins Dossier gestellt werden, unterliegen keiner Löschungsfrist. Das Argument der Datensparsamkeit für die Löschung nach 10 Jahren kann nachvollzogen werden. Fraglich ist, ob darunter nicht	

	die Qualität des Dossiers leiden wird, insbesondere in Bezug auf Patienten, welche an chronischen Krankheiten leiden. Unter Umständen werden mit dieser Löschung behandlungsrelevante Daten aus dem Dossier entfernt. Gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. b EPDV kann ein Patient verlangen, dass die Daten weitere 10 Jahre verfügbar bleiben. Hier wird es entscheidend darauf ankommen, wie der Patient von der Gemeinschaft auf diese Möglichkeit aufmerksam gemacht wird. In jedem Fall bleibt aber fraglich, ob der Patient genügend Eigenverantwortung haben wird, einen solchen Antrag auf Verlängerung zu stellen. Es muss befürchtet werden, dass vielerorts der Gemütlichkeit wegen auf die Stellung eines solchen Antrages verzichtet werden wird.	
19/9	Es ist fraglich, ob mittels der Software-Adapter (e-Health-Connector) die bisher nicht IHE-fähigen (Primärsystem)-Produkte entsprechend umgewandelt werden können und diese Software zu einer Erleichterung der konformen Anbindung an das elektronische Patientendossier beitragen können wird. Auf alle Fälle muss sichergestellt sein, dass die heute bereits bestehenden elektronischen Krankengeschichten der Arztpraxen auf einfachem Weg ins elektronische Patientendossier eingespiesen werden können. Der Einbezug und die Sicherstellung der Kompatibilität von Primärsystemen in der Praxis ist eine unverzichtbare Anforderung an die Einführung des EPD. Anders ist die freiwillige Einführung es EPD nicht vorstellbar, denn sämtlicher zusätzlicher Aufwand ist den Ärztinnen und Ärzten der freien Praxis, welche heute bereits bis an ihre Grenzen belastet sind, nicht zuzumuten.	
30/21	Es wird bezweifelt, dass durch die Datenlieferung für die Evaluation bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften keine zusätzlichen Datenerhebungen bzw. Auf-	

	wand notwendig werden. Dies insbesondere, da die Daten gegebenenfalls vor der Übermittlung an das BAG anonymisiert werden müssen.	
31/22	Wie bereits in der Vernehmlassung zum VO-EPDG erklärt, halten wir daran fest, dass die Versichertenkarte nach Art. 42a KVG ein untaugliches Identifikationsmittel ist, weil diese Karte dem Patienten vom Versicherer zur Verfügung gestellt wird und im Eigentum des Versicherers verbleibt. Eine Identifikation des Patienten über ein Medium, welches von der Zugehörigkeit des Patienten zu einer bestimmten Versicherung abhängig ist, ist untauglich.	Es ist im erläuternden Bericht explizit festzuhalten, dass die Versichertenkarte nach Artikel 42a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (SR 832.10) die Anforderungen an Identifikationsmittel nach EPDV nicht erfüllen.
39/38	Beim Aufbau der Abfragedienste definiert das BAG Standardschnittstellen. Die Kosten für die Anbindung an diese Standardschnittstellen oder Anpassungen für die Verwendung dieser Standardschnittstelle sowie alle anderen anfallenden Kosten müssen von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften getragen werden. Auch hier können – zumindest indirekt – auf der Stufe der Ärzte Zusatzkosten anfallen. Solche sind im Sinne einer Erhöhung der Chancen für eine flächendeckende Einführung des EPD zu vermeiden.	
40/41	Es ist festzuhalten, dass die Entschädigung, welche an den beauftragten Dritten bezahlt wird, nicht höher sein darf, als wenn der Bund diese Aufgabe selber ausführen würde. Die Entschädigung ist also nach verwaltungsinternen Grundsätzen festzulegen und soll sich nicht an privatwirtschaftlichen Preisen orientieren. Vgl. dazu auch oben die Ausführungen zum Art. 41 EPDV.	
41/42	Die jährliche zu entrichtende Gebühr wird hier auf CHF 20‘000.- festgelegt. Im Entwurf der EPDV wird die Gebühr dahingegen auf CHF 13‘500.- festgelegt. Da von 20 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ausgegangen wird, entspricht dies im Jahr einer Einnahme von CHF 270‘000.-. Gemäss erläuterndem Bericht soll die Ge-	Korrektur der jährlich zu entrichtenden Gebühr auf CHF 13‘500.- (analog wie bei Art. 42 EPDV), anstatt CHF 20‘000.-.

	bühr die Kosten für Aufbau und Betrieb der Abfragedienste über 10 Jahre abdecken. Insgesamt wird für den Aufbau und den Betrieb über 10 Jahre eine Summe von CHF 2‘700‘000.- veranschlagt, was als eine recht grosszügige Schätzung erscheint. Diese Gebühr muss die Gemeinschaft und Stammgemeinschaft bezahlen. Es ist damit zu rechnen, dass sie diese Kosten auf die ihr angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen abwälzen wird. Am Ende werden der Aufbau und der Betrieb der Abfragedienste von den Gesundheitsfachpersonen getragen. Die Pauschalgebühr von CHF 13‘500.- jährlich ist viel zu hoch bemessen. Sie ist massiv zu reduzieren. Es kann nicht sein, dass das EPD von den Gesundheitsfachpersonen finanziert wird, zumal der grösste Nutzen die Bevölkerung davon tragen wird. Die Kosten sind daher auf die Patienten, welche die Erfassung ihrer Daten im EPD wünschen, zu übernehmen.	
41/42	Art. 19 EPDG sieht vor, dass die vom BAG beauftragten Dritten von den Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportalen für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten Gebühren erheben dürfen. Diese Gebühren sollen die ihnen übertragenen Aufgaben abdecken. Falls diese Gebühren nicht ausreichen sollten, gewährt der Bund eine zusätzliche Entschädigung. Die Gebühren für Referenzauskünfte werden vom Bundesrat festgelegt. In der EPDV fehlt jegliche Regelung hierzu. Gemäss erläuterndem Bericht soll die Pauschalgebühr in Art. 42 EPDV den Aufbau und den Betrieb des Abfragedienstes abdecken. Die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften müssen nebst der Pauschalgebühr also mit weiteren Kosten im Zusammenhang mit den Abfragediensten rechnen.	

	Bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf EPDV hat die KKA beantragt, dass diese Kosten auf den Patienten abgewälzt werden müssen. Daran halten wir nach wie vor fest.	

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1	Es ist zu begrüssen, dass eine eigens für das EPD bestimmte Patientenidentifikationsnummer geschaffen wird und nicht die AHVN13 als Identifikationsnummer verwendet wird, wie ursprünglich beabsichtigt.	

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
Ziffer 1.1.3.2.3	Bei der Information der betroffenen Patientinnen und Patienten über den Austritt einer Gesundheitseinrichtung und die damit verbundene Löschung der Dokumente in der Dokumentenablage der austretenden Gesundheitseinrichtung erscheint es uns von grosser Wichtigkeit, dass die rechtzeitige Information der Patientinnen und Patienten zu einem Zeitpunkt geschieht, in dem die Patientinnen und Patienten noch die Möglichkeit haben, die ansonsten gelöschten Dokumente in ihre eigene Ablage zu ziehen, damit diese nicht gelöscht werden. „Rechtzeitige" Information muss unseres Erachtens daher heissen, dass mindestens ein Monat Zeit bleibt, die Dokumentenablage der austretenden Gesundheitseinrichtung zu sichten. Die Patientinnen und Patienten sind ausserdem ausdrücklich auf die Löschung der Daten und den konkreten Zeitpunkt hinzuweisen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass im EPD Lücken in der Krankengeschichte entstehen, deren sich die Patientinnen und Patienten nicht bewusst sind.	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.
Ziffer 1.5.2.2	Hinsichtlich der Verwaltung von Gruppen von Gesundheitsfachpersonen wird hier festgehalten, dass die Prozesse und Richtlinien sicherstellen müssen, dass die Patientinnen und Patienten über Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen informiert werden *können*. Mit dieser Formulierung soll wohl der Fokus darauf	1.5.2.2 die Patientinnen und Patienten über Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen informiert werden können und informiert werden;

	gelegt werden, dass dies vom Prozess und den Richtlinien her möglich sein muss. Die Formulierung ist aber insofern missverständlich, als die Patientinnen und Patienten gemäss Art. 8 lit. f EPDV zwingend über solche Eintritte in Gruppen zu informieren sind. Dies ist klarzustellen.	
Ziffer 2.6.1.4	Die Gemeinschaften werden hier verpflichtet, sicherzustellen, dass die Information über eine erfolgten Notfallzugriff, sofern sie ausserhalb des elektronischen Patientendossiers elektronisch (z.B. SMS, E-Mail etc.) übermittelt wird, selbst keine besonders schützenswerten Daten enthält. Leider wird nicht bestimmt, was unter diesen besonders schützenswerten Daten zu verstehen ist, was ein Risiko für die Gemeinschaften darstellt bei der Information über einen erfolgten Notfallzugriff. Ist der Begriff im Sinne von Art. 3 lit. c DSG zu verstehen, so dürften keine Daten über die Gesundheit übermittelt werden. Die Information wird jedoch zumindest einen Hinweis darauf erhalten müssen, dass ein Notfallzugriff erfolgt ist, was eine Notfallsituation impliziert und in diesem Sinne Daten über die Gesundheit tangiert. Entsprechend wird angeregt, in Ziffer 2.6.1.4 genau festzulegen, welche Informationen übermittelt werden dürfen, zur Minimierung des Risikos der Gemeinschaften.	2.6.1.4 die Information über einen erfolgten Notfallzugriff, sofern sie ausserhalb des elektronischen Patientendossiers elektronisch (z.B. SMS, E-Mail, etc.) übermittelt wird, nur die Angabe, dass ein Notfallzugriff erfolgte, mit Datum und genauer Uhrzeit enthält sowie den Hinweis, dass die genauen Umstände des Zugriffs dem elektronischen Patientendossier entnommen werden können.
Ziffer 2.8	Es fällt auf, dass hinsichtlich der Metadaten auf Anhang 4 der EPDV-EDI verwiesen wird. Im Anhang 4 werden jedoch die Austauschformate und nicht die Metadaten festgelegt. Es ist daher davon auszugehen, dass hier Anhang 3 gemeint ist.	2.8.1 Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass für die Beschreibung der bereitgestellten Dokumente die Metadaten nach Anhang 3 der EPDV-EDI verwendet werden.
Ziffer 3.2.1.1	Hier ging das Wort „Gesundheitsfachperson“ vergessen.	3.2.1.1 ob ein Dokument durch eine Gesundheitsfachperson oder durch den Patienten oder die Patientin selbst bereitgestellt wurde;
Ziffer 4.8.2	Hier wird wiederum die Bezeichnung „schützenswerte Daten“ verwendet, ohne dass diese Bezeichnung eine Definition erfahren hätte. Dies führt zu Rechtsunsicherheiten. Es wird angeregt, eine Legaldefinition aufzunehmen.	

Ziff. 4.14.1.1.2	Es ist unklar, durch welche Einrichtung die privilegierten Zugriffe überwacht und protokolliert werden sollen. Die entsprechende Benennung ging hier vergessen und ist zu ergänzen.	
Ziff. 4.14.3.10	S. Ausführungen zu Ziff. 4.8.2. Es ist unklar, was unter besonders schützenswerten Informationen zu verstehen ist. Ausserdem ist die Abgrenzung zwischen schützenswerten und besonders schützenswerten Daten unklar, sowie ob unter Daten und Informationen dasselbe zu verstehen ist. Eine einheitliche Terminologie sowie Legaldefinitionen wären zu begrüssen.	
Ziffer 4.17.1	S. Ziff. 4.14.3.10 sowie 4.8.2	
Ziffer 4.24.1.1	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
Ziffer 5	Die Schaffung eines Service-Desk ist zu begrüssen. Allerdings fehlt hier eine Regelung dazu, wer die Kosten zur Betreibung des Service-Desk sowie der Hilfestellungen des Service-Desk zu bezahlen hat. Für die Gesundheitsfachpersonen dürfen durch den Service-Desk keine zusätzlichen Kosten anfallen, da die Einführung des EPD für sie ohnehin schon sehr kostspielig ist.	5.1.1 Die Gemeinschaften müssen für die Gesundheitsfachpersonen eine Kontaktstelle («Service-Desk») bezeichnen, die diese im Umgang mit dem elektronischen Patientendossier kostenlos unterstützt.
Ziffer 8.4	Es ist zu begrüssen, dass, wie in der Vernehmlassung zum EPDG angeregt, eine Regelung zum Wechsel der Stammgemeinschaft aufgenommen wurde. Es ist allerdings fraglich, ob der Wechsel der Stammgemeinschaft mit den festgelegten Regeln auch funktioniert, wenn eine Stammge-	Neu 8.4.2.4 der Wechsel der Stammgemeinschaft auch dann möglich ist, wenn die Stammgemeinschaft den Wechsel nicht durchführen kann.

	meinschaft aufgelöst wird und was passiert, wenn die Stammgemeinschaft den Umzug nicht vornehmen kann. Es wird angeregt, dass hier die Verpflichtung zur Statuierung einer Auffangregelung aufgenommen wird.	
Ziffer 8.8	Art. 16 Abs. 3 EPDV existiert nicht. Der entsprechende Verweis im Titel ist daher zu streichen und allenfalls durch Art. 3 Bst. g zu ersetzen.	
Ziffer 10.1.1	Die Dokumentenablage für die durch Patientinnen und Patienten selbst erfassten Daten ist unbedingt separat von der Dokumentenablage der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zu führen, damit die entsprechenden Dokumente bereits durch deren Ablageort klar voneinander unterschieden werden können und damit die Behandlungssicherheit gewährleistet bleibt.	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 getrennt sind.
Ziffer 11	Auch die Schaffung eines Service-Desk für Patientinnen und Patienten ist zu begrüssen. Hier wurde jedoch ebenfalls keine Regelung darüber getroffen, wer die Kosten des Service-Desk zu tragen hat. Dies ist zu ergänzen. Für die Gesundheitsfachpersonen dürfen durch den Service-Desk für Patienten in jedem Fall keine zusätzlichen Kosten anfallen, da die Einführung des EPD für sie ohnehin schon sehr kostspielig ist.	

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

Für den Bündner Ärzteverein

Heidi Jörimann
Präsidentin

RA Marc Tomaschett
Geschäftsführer

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	: Verband Aargauische Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen
Abkürzung der Firma / Organisation	: VAKA
Adresse, Ort	: Laurenzenvorstadt 11 Postfach 5001 Aarau
Kontaktperson	: Beat Huwiler
Telefon	: 062 836 40 92
E-Mail	: beat.huwiler@vaka.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 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft,

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	welche ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus,

		dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.
Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirtschaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar). - Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.

Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen	Genauer Deklarieren bzw. Klären.

	diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizie-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	rungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein sicheres und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemöglichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Verein der Stammgemeinschaft des Kt. Aargau
Abkürzung der Firma / Organisation	: SteHAG
Adresse, Ort	: co/ VAOF; Hauptstrasse 77, 5070 Frick
Kontaktperson	: Andre Rotzetter
Telefon	: 062 865 24 90
E-Mail	: andre.rotzetter@vaof.ch
Datum	: 17.06.2016

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 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Die Stammgemeinschaft eHealth Aargau (SteHAG) bedankt sich für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Die Stammgemeinschaft Aargau bietet sich als eine der ersten Stammgemeinschaften der Schweiz gerne an, das BAG bei der Nachbearbeitung entsprechend zu unterstützen. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

Zertifizierungsvoraussetzungen:

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.

- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

<u>Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:</u>

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist der SteHAG nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt. Für uns als Stammgemeinschaft aber durchaus ein wichtiges Gestaltungselement für Geschäftsmodelle. Wir äussern uns dazu konkret weiter unten.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft, wel-

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	che ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus, dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.

Art. 6, Abs. 2	Dem SteHAG ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ‚sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**

Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar. Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirt-	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	schaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar).	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	- Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.
Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.

	unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Genauer Deklarieren bzw. Klären. Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder

		gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizierungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein siche-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	res und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemög-	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	lichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte~~ ~~oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	Asana Gruppe AG, Spital Leuggern
Abkürzung der Firma / Organisation	
Adresse, Ort	Kommendeweg 12, 5316 Leuggern
Kontaktperson	René Huber, Direktor
Telefon	056 269 40 00
E-Mail	rene.huber@spitalleuggern.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 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft,

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	welche ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus,

		dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.
Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirtschaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar). - Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.

Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen	Genauer Deklarieren bzw. Klären.

	diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizie-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	rungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein sicheres und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemöglichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Tobias Breitschmid, AG, Reusspark Zentrum für Pflege und Betreuung, Verein
Abkürzung der Firma / Organisation	: Reusspark Niederwil
Adresse, Ort	: Gnadenthal, 5524 Niederwil
Kontaktperson	: Tobias Breitschmid
Telefon	: 056 619 61 11
E-Mail	: tobias.breitschmid@reusspark.ch
Datum	: 22.06.2016

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 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft, wel-

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	che ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus, dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.

Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**

Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar. Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirt-	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	schaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehebelt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar).	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	- Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.
Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.

	unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Genauer Deklarieren bzw. Klären. Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder

		gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizierungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein siche-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	res und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemög-	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	lichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte~~ ~~oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Falkenstein Asana AG
Abkürzung der Firma / Organisation	: Altersresidenz Falkenstein
Adresse, Ort	: Schwarzenbachstrasse 9
Kontaktperson	: Ursula Gnädinger
Telefon	: 062 765 80 00
E-Mail	: ursula.gnaedinger@falkenstein-menziken.ch
Datum	: 22. Juni 2016

Hinweise

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft,

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	welche ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus,

		dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.
Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirtschaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar). - Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.

Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen	Genauer Deklarieren bzw. Klären.

	diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizie-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	rungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein sicheres und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemöglichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Klinik Barmelweid AG
Abkürzung der Firma / Organisation	:
Adresse, Ort	: Postfach, 5017 Barmelweid
Kontaktperson	: Beat Stierlin
Telefon	: 062 857 20 10
E-Mail	: beat.stierlin@barmelweid.ch
Datum	: 22. Juni 2016

Hinweise

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft,

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	welche ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus,

		dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.
Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirtschaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar). - Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.

Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen	Genauer Deklarieren bzw. Klären.

	diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizie-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	rungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein sicheres und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemöglichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Alters- und Pfelgeheim, Aargau, Seniorenzentrum Wasserflue, Stiftung.
Abkürzung der Firma / Organisation	: SZW, Küttigen..
Adresse, Ort	: Wasserfluestrasse 10, 5024 Küttigen.
Kontaktperson	:Alfred Brändli.
Telefon	: 062 839 80 55
E-Mail	:alfred.braendli@wasserflue.ch
Datum	: 23. Juni 2016.

Hinweise

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft,

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	welche ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus,

		dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.
Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirtschaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar). - Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.

Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen	Genauer Deklarieren bzw. Klären.

	diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizie-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	rungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein sicheres und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemöglichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Daniel Stauffacher / Kanton Aargau / Alterszentrum Sunnmatte / Pflegeheim
Abkürzung der Firma / Organisation	: AZK
Adresse, Ort	: Bahnhofstrasse 6, 5742 Kölliken
Kontaktperson	: Daniel Stauffacher
Telefon	: 062 737 49 49
E-Mail	: zentrumsleitung@sunnmatte.ch
Datum	: 21.6.2016

Hinweise

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft,

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	welche ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus,

		dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.
Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirtschaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar). - Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.

Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen	Genauer Deklarieren bzw. Klären.

	diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizie-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	rungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein sicheres und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemöglichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

SSC-IT Shared Services Center für die Informatik der Spitalregionen und der Geriatrischen Klinik

Kantonsspital St.Gallen

CH-9007 St.Gallen
Tel. +41 71 494 11 11
www.kssg.ch

Direktion
Informatik

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

St.Gallen, 20. Juni 2016

Steuerungsauschuss SSC-IT

Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Sehr geehrte Damen und Herren

Die 4 Spitalregionen des Kantons St.Gallen und die Geriatrische Klinik AG St.Gallen betreiben gemeinsam die Informatikorganisation „Shared Service Center IT“ SSC-IT. Die in dieser Organisation zusammengefassten Spitäler haben sich schon früh zusammen mit dem Kanton um die koordinierte Umsetzung der eHealth-Strategie des Bundes bemüht und in Übereinstimmung mit den bisher bekannten technischen Empfehlungen die nötigen Infrastrukturen aufgebaut. Im Projekt „Ponte Vecchio“ wurden wir als Gemeinschaft nach eHealth-Suisse erfolgreich evaluiert und mit dem Label „Überregional“ ausgezeichnet. Durch zwei weitere technische Audits durch die Firma KPMG wurde die Implementierung nach den bisher vorliegenden Vorgaben geprüft und freigegeben. Wir haben zusammen mit dem Kanton seit Beginn der Gesetzgebung die Stossrichtung des EPDG unterstützt.

Die vertiefte Prüfung des komplexen Ausführungsrechts hat zu sehr vielen Fragen geführt, welche im Detail in den Formularen zu Stellungnahme ausgeführt sind. Im Grundsatz sehen wir durch die sehr umfangreichen Umsetzungs- und Zertifizierungsvorgaben unsere bisherigen Investitionen in die eHealth-Infrastruktur als stark gefährdet an. Das noch offen formulierte Gesetz EPDG und die bisher verfolgten Empfehlungen von eHealth-Suisse mittels den Empfehlungen 1-5 wurden durch die Verordnungen und deren Anhänge übermässig reguliert und führen nun zu einer Regelungsdichte, die selbst für eine grössere Informatikorganisation mit erfolgreicher Evaluation nicht mehr nutzbringend umzusetzen sind.

Insbesondere sehen wir durch eine komplexe und überregulierte Umsetzung den an sich durch die Freiwilligkeit der Teilnahme für die Patienten schon geringen Nutzeranteil nochmals drastisch schwinden. Dies führt dazu, dass eine teure und mit Kontrollmassnahmen überfrachtete Infrastruktur bereitzustellen ist (die Spitäler sind ja bekanntlich verpflichtet zur Umsetzung) ohne dass ein durchgängiger Prozessnutzen resultiert, da nur wenige Patienten ein elektronisches Patientendossier nutzen werden.

Weiter scheint uns die Rechteverwaltung für die Gesundheitsfachpersonen, Gruppen von Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen für eine Spitalorganisation untauglich und fern vom täglichen Behandlungsprozess. Diesbezüglich geäusserte Hinweise an den Informationsveranstaltungen des BAG haben zusätzlich zur Verunsicherung beigetragen. Das Konstrukt der Rechtezuteilung an Gesundheitsfachpersonen, die Information an den Patienten über Veränderungen in der Spitalorganisation (Eintritte / Austritte) und die ungenauen Definitionen von Gruppen und Hilfspersonen sind nicht praktikabel bzw. in Teilen bezüglich Datenschutz für angestellte Gesundheitsfachpersonen rechtlich fragwürdig.

Ein besonders kritikwürdiger Abschnitt sind die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen TOZ (Anhang 2 zu EPDV-EDI). Unsere Analyse erfolgte unter Beizug einer auf Sicherheitsfragen spezialisierten Firma. Sie fand unter dem Blickwinkel einer IT-Organisation statt, die innerhalb einer Gemeinschaft eine adäquate, qualifizierte Informatikinfrastruktur im Kontext des EPD zur Verfügung stellen soll. Aus diesen Gründen weisen wir die TOZ als Gesamtes zurück und fordern eine Überarbeitung.

Zusammenfassend bringen wir zum Ausdruck, dass das Ausführungsrecht zum EPDG dahingehend überarbeitet werden muss, damit eine Umsetzung für alle Beteiligten mit einem vertretbaren personellen und finanziellen Aufwand ermöglicht wird.

Wir bedanken uns an dieser Stelle für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Verordnungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG. Die detaillierten Rückmeldungen entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Freundliche Grüsse

Kantonsspital St.Gallen

Dr. Daniel Germann
Direktor und Vorsitzender der Geschäftsleitung

Spitalregion Rheintal Werdenberg Sarganserland

Stefan Lichtensteiger
Vorsitzender der Geschäftsleitung

Spitalregion Linth

Dr. Urs Graf
Direktor und Vorsitzender der Geschäftsleitung

Spitalregion Fürstenland Toggenburg

René Fiechter
Direktor und Vorsitzender der Geschäftsleitung

Geriatrische Klinik AG

Gabriela Stocker
Leiterin Finanz- und Rechnungswesen

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	: Kantonsspital St. Gallen, Shared Service Center IT
Abkürzung der Firma / Organisation	: KSSG
Adresse, Ort	: Rorschacherstrasse 95, 9007 St. Gallen
Kontaktperson	: Manuel Gubler
Telefon	: 071 494 36 80
E-Mail	: manuel.gubler@kssg.ch
Datum	: 23.06.2016

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 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 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

Die Übergangsfrist für die Zertifizierung und den Anspruch von Finanzmitteln darf erst in Kraft treten, nachdem die Zentralen Services einsatzbereit sind und mindestens ein Auditor akkreditiert ist. Grund dafür ist, dass eine Zertifizierung gemäss heutiger Planung erst ab Q3 2018 möglich ist, damit sind die ersten 1 ½ Jahre der 3 Jährigen Übergangsfrist bereits verloren.
Im Allgemeinen sind Begriffe ungenau definiert. Beispiel: Zum Teil ist von Dokumenten die Rede, zum Teil von Daten. Dokumente können als unstrukturierte PDF Dokumente vorliegen oder als strukturierte CDA Dokumente. Daten können aber auch nur Elemente aus strukturierten Dokumenten sein.
Die Verordnung macht starke Vorgaben bezüglich der technischen Umsetzung. Es sollte den einzelnen IT Anbieter und Betreibern überlassen werden, wie sie die geforderten Ziele erreichen. Heute ist z.B. die Virtualisierung von Servern oder die logische Trennung von Daten über Berechtigungen oder Mandaten normal. Die Verordnung schliesst dies jedoch an einigen Orten explizit aus.
In jeder Hinsicht wird ein Maximum gefordert, ohne zu überprüfen, welche Auswirkungen dies betreffend Kosten hat.
Bei der angestrebten Komplexität für die Gesundheitsfachpersonen und vor allem die Patienten ist davon auszugehen, dass sich die Nutzung des EPD auf einem tiefen Niveau bewegen wird. Grenzen halten wird. Der Aufwand für die Eröffnung eines EPD und die aktive Pflege der Berechtigungen wird viele Patienten von der Eröffnung eines EPD abhalten bzw. fehlt die Motivation um die Berechtigungen zu pflegen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Auf eine Stellungnahme zur EPDFV wird verzichtet, da diese Stellungnahme durch das Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen erfolgt.

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

Einsatz der Dokumentenablagen (Repository)
Die Vorgaben betreffend der Datenhaltung wie z.B. in EPDV Art. 9 1c und weitere haben zur Folge, dass die in den Spitälern bestehenden Archiv System (PACS, Universalarchive, etc.) nicht als IHE Repository für das EPD verwendet werden können. Durch die Vorgaben müssen für die durch den Patienten eingestellten Dokumente wie auch für die durch die Gesundheitsfachpersonen eingestellten Daten ein separates Repository aufgebaut werden. Damit wird eine teure Infrastruktur insgesamt drei Mal aufgebaut und enthält zum Teil redundante Daten.

Wir beantragen, dass alle Daten im gleichen physischen Repository gespeichert werden können. Die Trennung und Löschung von Daten erfolgt jeweils auf logischer Ebene. Die Anforderungen hinsichtlich Datenschutz und Datensicherheit wären auch mit einer logischen Trennung gegeben.

Einsatz des Dokumentenregisters (Registry)
Die Vorgaben betreffend der Datenhaltung wie z.B. in EPDV Art. 9 1c und weitere haben zur Folge, dass Anwendungsfälle (z.B. gerichtete Kommunikation mit Zuweisern, welche bereits eine Registry einsetzen) nicht mehr auf der bestehenden Infrastruktur betrieben werden können. Die Ausführungsbestimmungen haben zur Folge, dass für das EPD und alle restlichen Anwendungsfälle eine getrennte Infrastruktur aufgebaut werden muss, was die Kosten verdoppelt.

Einsatz des MPI
Im Kanton St. Gallen wird seit einigen Jahren ein Masterpatientindex (MPI) für die spitalübergreifende Kommunikation eingesetzt. Einerseits können dadurch zwischen den Spitälern Dokumente ausgetauscht werden (mit Einwilligung des Patienten), andererseits werden radiologische Bilder innerhalb des Radiologieverbundes ausgetauscht. Dank dem MPI ist es möglich, Voruntersuchungen und alte Bilder aus anderen Spitälern zu beziehen und mit den aktuellen Bilddaten zu vergleichen, was den Behandlungsprozess der Patienten verbessert. Die aktuellen Ausführungsbestimmungen verhindern einen weiteren Betrieb des heutigen MPI, da der Patient im MPI nur geführt werden darf, wenn er die Einwilligung zum EPD gegeben hat und der Patient muss wieder gelöscht werden, wenn der Patient das EPD löscht. Ein zweiter MPI nur für das EPD aufzubauen ist nicht möglich, da es nur eine Masterpatient ID geben darf. Die Umsetzung der aktuellen Ausführungsbestimmungen ist ein Rückschritt in den Behandlungsprozessen.

Es wird beantragt, dass der MPI für das EPD und auch nicht EPD Prozesse genutzt werden kann, jedoch für Patienten ohne EPD Einwilligung nicht mit der EPD-ID der ZAS verknüpft wird. Bei Auflösung des EPD wird nur die Verknüpfung zur EPD-ID und das EPD in der Registry/Repository gelöscht.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

2 Abs 4	Gem. Art. 8f ist der Patient/die Patientin darüber zu informieren, wenn eine Gesundheitsfachperson einer Gruppe von Gesundheitsfachpersonen beitritt. Deshalb stellt sich für den Art. 2, Abs. 4 die Frage, ob die Gesundheitsfachperson bei Eintritt in eine Gruppe von Gesundheitsfachpersonen automatisch die Rechte der Gruppe **sofort** erhält oder ob der Patient erst nach Erhalt der Information gem. Art. 8f diese neue Gesundheitsfachperson berechtigen muss.	Ergänzung des Verordnungstextes „Tritt eine Gesundheitsfachperson einer Gruppe von Gesundheitsfachpersonen bei, so erhält sie das mit dieser Gruppe verbundene Zugriffsrecht ***ohne besondere Bestätigung durch die Patientin oder den Patienten.***
2 Abs 1	Die Präsentation der Gesundheitsfachpersonen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen ist bei einer grossen Organisation nicht überschaubar. Zudem sind die Wechsel in den Gruppen der Gesundheitsfachpersonen derart häufig, dass die Patienten mit Informationen überschwemmt werden (s. Anforderungen aus Art. 8f). Die Patientin oder der Patient sind bei der Vergabe der Rechte überfordert. Gem. mündlichen Informationen an den Informationsveranstaltungen des BAG wurde zwar betont, dass nicht alle Gesundheitsfachpersonen ersichtlich sein müssen. Wenn dies tatsächlich der Fall ist, muss der Verordnungstext dies explizit erwähnen.	Art. 8 soll mit einer zusätzlichen Ziffer ergänzt werden, deren Inhalt sinngemäss lautet: *Das BAG kann Gemeinschaften auf Antrag erlauben, aus Gründen der Übersichtlichkeit für die Patientinnen oder die Patienten nur einen Teil der Gesundheitsfachpersonen nach aussen zu publizieren.* Hier eine sinnvolle Formulierung bzw. fassbare Begrenzung der Anzahl der Gesundheitsfachpersonen zu finden, ist äusserst schwierig! Kann hier die Formulierung „Dauerhafte Anstellung“ und „Gesundheitsfachpersonen mit Kaderfunktion“ weiter helfen?
3 Ziff d	Die Ziffer d widerspricht den mündlich gemachten Aussagen, dass nicht alle Gesundheitsfachpersonen den Patientinnen oder den Patienten präsentiert werden müssen (s. Bemerkungen zu Art 2 Abs 1). Wenn tatsächlich eine Einschränkung der nach aussen präsentierten Gesundheitsfachpersonen möglich sein soll, ist die Ziffern d zu präzisieren	Art 3 Ziff d soll wie folgt präzisiert werden: Einzelne ***der nach aussen sichtbaren*** Gesundheitsfachpersonen vom Zugriff auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier ausschliessen
3 Ziff f		Streichung des Artikels. Es wird beantragt, dass neu eintretende Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen automatisch die Berechtigung der Gruppe erben.
5	In welcher Form können Zusatzinformationen eingefordert werden? Dieser Service müsste im Detail beschrieben werden. Zudem wird nicht beschrieben, ob dies elektronisch zu	Dieser Service muss im Detail beschrieben werden.

	erfolgen hat. Ein manueller Antrag ist zu aufwändig.	
7	Dieser Service müsste im Detail beschrieben werden. Zudem wird nicht beschrieben, ob dies elektronisch zu erfolgen hat. Ein manueller Antrag ist zu aufwändig.	Dieser Service muss im Detail beschrieben werden.
8	Der Artikel beschreibt, dass alle Gesundheitsfachpersonen im HPD/HOI vorhanden sein müssen, was ein Widerspruch zu den gemachten Aussagen in den Informationsveranstaltungen darstellt. Dort wurde mehrfach gesagt, dass nur einige Gesundheitsfachpersonen je Fachbereich/Klinik berechtigt und aufgelistet werden müssen. Der Artikel muss entsprechend angepasst werden. Die Gruppen von Gesundheitsfachpersonen werden bei rund 3500 Gesundheitsfachpersonen (Beispiel Zentrumsspital KSSG) und deren Hilfspersonen gross und unübersichtlich.	Art. 8 soll mit einer zusätzlichen Ziffer ergänzt werden, deren Inhalt sinngemäss lautet: *Das BAG kann Gemeinschaften auf Antrag erlauben, aus Gründen der Übersichtlichkeit für die Patientinnen oder die Patienten nur einen Teil der Gesundheitsfachpersonen nach aussen zu publizieren.*
8	Der Begriff Gesundheitsfachperson bzw. Hilfspersonal ist unbedingt zu schärfen. Welche Berufsgruppe zählt als Gesundheitsfachperson und mit welchen eidgenössischen oder kantonalen Registern muss die Zulassung dieser Gesundheitsfachperson geprüft werden? Art 2 Abs b des EPDG ist in diesem Sinne ebenfalls nicht präzise und lässt grossen Interpretationsspielraum (was heisst: „Behandlungen durchführt oder anordnet“ oder „im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgibt“)	Der Art 8 ist zu ergänzen, damit sinngemäss folgende Forderungen erfüllt sind: *Das BAG bezeichnet die Berufsgruppen, die als Gesundheitsfachpersonen gelten. Der Kanton bezeichnet die eidgenössischen oder kantonalen Register, mit welchen die Zulassung der Gesundheitsfachpersonen überprüft werden muss. Alle nicht als Gesundheitsfachpersonen explizit bezeichneten Berufsgruppen gelten als Hilfspersonen im Sinne der TOZ 1.3*
8~~.~~ Ziff d	Gem. Erläuterung zum EPDV, Art. 22 ist es nicht erlaubt, die elektronische Identität auf ein anderes System zu übertragen. In einem Spitalalltag mit Rotations-Arbeitsplätzen ist es nicht praktikabel, an jedem potentiell für den Abruf von Daten aus dem elektronischen Patientendossier genutzten Arbeitsplatz auch die Identifikation der Gesundheitsfachperson mittels des zugelassenen Identifikationsmittels physisch sicherzustellen. Es muss Möglichkeiten geben, mittels einer 2-Faktoren-Authentifizierung die elektronisch hinter-	Es ist in den TOZ unter 1.4 zu präzisieren, dass die Identität der Gesundheitsfachperson und der Hilfspersonen elektronisch gesichert abgelegt und mit einer starken Authentifizierung für den Zugriff auf das EPD abgerufen werden kann.

	legte Identität der Gesundheitsfachperson abzurufen.	
8 Ziff e	Die Nachvollziehbarkeit für den Patient ist durch den Ausschluss der Hilfspersonen nicht gegeben. Dadurch ergibt sich ein Widerspruch durch TOZ 1.3.2.2. Weiterhin ergibt sich dadurch eine doppelte Pflege von Authentisierungs-Daten in unterschiedlichen Systemen.	Sofern dies im Sinne des Gesetzes bzw. der Verordnung tatsächlich erforderlich ist, sollen auch Hilfspersonen im HPD geführt und mit den zentralen Diensten synchronisiert werden.Ansonsten ist die Gruppe der berechtigten Personen unvollständig und für den Patienten nicht transparent. Diese Vollständigkeit ist aber klar nicht in unserem Sinne. Wir fordern eine Berechtigungssteuerung auf Gruppen- oder Organisationsebene. Einzelne Gesundheitsfachpersonen müssen explizit ausgeschlossen werden.
8 Ziff f	Bei grossen Organisationen ist eine unüberschaubare Flut an Meldungen zu erwarten. Sofern die Patientin oder der Patient die Meldung nicht auf Ebene einer Gemeinschaft unterdrücken kann (siehe Art 3e) ist dies nicht praxisnah.	Es wird beantragt die aktive Informationspflicht zu streichen.
9 Abs 1c)	Punkt 1 c) Viele IT Systeme sind virtualisiert und auch durch Applikationen sollen Redundanzen verhindert werden.	Umformulierung so dass eine logische Trennung der EPD Dokumenten von den nicht EPD Dokumenten möglich ist.
9 Abs 2a)	Punkt 2 a) Es ist unrealistisch im Behandlungsprozess für jedes Dokument den Patienten zu befragen ob die Information im EPD veröffentlicht werden soll oder nicht. Wenn ein Patient ein Dokument nicht freigeben möchte, hat er die Möglichkeit dieses auf den Vertraulichkeitsstatus „geheime Daten“ zu setzen.	Antrag auf Streichung von Punkt 2 a)
9 Abs 2b)	Die Verlängerung einer Aufbewahrungsfrist im Patientendossier ist ein unverhältnismässiger Aufwand zur Steuerung in den Repositories. Zudem lässt dieser Absatz offen, ob eine Verlängerung immer wieder um 10 Jahre erfolgen kann.	Antrag auf Streichung von Punkt 2b). Der Patient kann seine Dokumente in seinem vom EPD zur Verfügung gestellten Speicher ablegen, wenn er die Aufbewahrungsfrist verlängern möchte.
12	Die Ausprägung dieses Unterstützungsservice ist sehr vage. Einige Merkmale werden in der TOZ ausgeprägt, andere Merkmale - schwergewichtig organisatorische – sind gänzlich offen.	Reicht eine Bearbeitung zu Bürozeiten oder wird ein 7/24h Service gefordert? Welche Verfügbarkeit muss der ServiceDesk haben (z.B. bei Problemen bei einem Notfallzugriff mit zeitkritischen Anfragen)?
14	In welcher Form hat diese Information zu erfolgen? Kann auch ein Handbuch, Schulungsvideo etc. eingesetzt werden oder muss die Aufklärung vollumfänglich durch einen Mitarbeiter erfolgen.	Die Form der Patientenaufklärung soll in den Ausführungsbestimmungen bzw. der TOZ beschrieben werden.

	Eine Aufklärung des Patienten im geforderten Umfang dauert ca. 15 bis 30 Minuten. Bei ca. 150 stationären Eintritten pro Tag (Eintritt mehrheitlich zwischen 7:00 und 8:00 Uhr) und angenommenen 5% der Patienten (ca. 8 Patienten) die an einem EPD interessiert sind, wären dafür vier Personen notwendig. Muss je Spitalstandort physisch ein Mitarbeiter anwesend sein? Durch das SSC-IT werden 10 Spitäler/Standorte betreut, was mindestens 10 Mitarbeitende mit ca. 50% Tätigkeit für das EPD bedeuten würde.	
19	Welche Anforderungen werden betreffend Reaktionszeiten gestellt? Für den Aufbau eines Service-Desk für die Patienten müssen in einer Stammgemeinschaft ca. 2-3 Mitarbeiter eingesetzt werden um die Wartezeiten kurz zu halten.	Ausführung des Artikels in den TOZ sofern die Reaktionszeiten Bestandteil der Zertifizierung sind.
20	Abs. 2: In welcher Form muss die Stammgemeinschaft die Gemeinschaften über die Aufhebung des EPD informieren? Bislang wurde für diesen Prozess keine IHE Integrationsprofile beschrieben. Dies sollte automatisch erfolgen.	Es muss ein entsprechendes IHE Profil definiert werden.
20 c	Der Tode eines Patienten wird einem Leistungserbringer nicht aktiv mitgeteilt. Ein Aufheben des Patientendossiers und die Löschung der Daten ist somit nicht möglich.	Präzisierung, wann die Verpflichtung zum Aufheben des Dossiers beginnt: c. Bei Erlangung der Kenntnis, dass ein Patient verstorben ist.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 8 Seite 14	Austritt einer Gemeinschaft:	

	Durch den Austritt einer Gemeinschaft und der geforderten Löschung der Daten würden alle von der Gemeinschaft erzeigten Dokumente und im EPD abgelegten Daten gelöscht werden.	
Art.10 Seite 21	Die Erfüllung der Konformitätsstufe AA für die WCAG 2.0 sind im Zusammenhang eines EPD nicht umsetzbar. Z.B. eine Audiodescription für ein OP-Video bereitzustellen bedutet einen gegenüber dem Nutzen nicht zu rechtfertigenden Aufwand. Da PDF-Dokumente oft in gescannter Form vorliegen ist das ‚Vorlesen' dieser Dokumente nicht möglich.	Streichung der Konformitätsstufe AA
Art. 17 Seite 28	Die Erfüllung der Konformitätsstufe AA für die WCAG 2.0 sind im Zusammenhang eines EPD nicht umsetzbar. Z.B. eine Audiodescription für ein OP-Video bereitzustellen bedutet einen gegenüber dem Nutzen nicht zu rechtfertigenden Aufwand. Da PDF-Dokumente oft in gescannter Form vorliegen ist das ‚Vorlesen' dieser Dokumente nicht möglich.	Streichung der Konformitätsstufe AA

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Anmerkungen

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 Anmerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Die vorliegenden TOZ umfassen über 600 Einzelanforderungen. Es sprengt den Rahmen der Vernehmlassung, auf jede der einzelnen Zertifizierungsvoraussetzungen einzugehen. **Wir weisen die TOZ aus nachfolgend genannten Gründen als Gesamtes zurück und fordern eine Überarbeitung**:

- Es ist nicht erkennbar, welchen Schutzzielen die Anforderungen dienen sollen. Die TOZ erscheinen als eine wenig differenzierte Sammlung von Normen, welche nicht unter dem Gesichtspunkt von konkreten Bedrohungsszenarien und den darauf basierenden Schutzzielen angewendet worden sind. Daraus resultiert eine willkürliche und viel zu breit gefasste Anhäufung von Zertifizierungsvoraussetzungen.
- Die Verhältnismässigkeit der Anforderungen in Bezug auf die Schutzziele ist nicht gegeben. Insbesondere werden einzelne Aspekte mit Quervergleich zu den entsprechenden ISO-Normen 27001 und 27002 stark übergewichtet, wogegen andere gänzlich ausgeblendet werden.
- Vergleichbare Organisationen mit einem hohen Schutzbedarf kommen mit wesentlich weniger Zertifizierungsanforderungen aus und erreichen damit eine ebenso hohen wenn nicht höheren Schutz von sensitiven Daten. Wir fordern, dass sich die TOZ an bereits etablierten Auditierungsverfahren für ähnlich sensitive Datenverarbeitungs-Bereiche orientieren.

Um eine qualifizierte Aussage zu den Anforderungen der TOZ zu erhalten, wurde ein auf Sicherheitsfragen spezialisiertes Unternehmen mit einer vertieften Analyse beauftragt. Die Analyse fand unter dem Blickwinkel einer IT-Organisation statt, die innerhalb einer Gemeinschaft eine adäquate, qualifizierte Informatikinfrastruktur im Kontext des EPD zur Verfügung stellen soll. Folgende summarisch Erkenntnisse aus der erwähnten Analyse sind innerhalb der Vernehmlassung zu berücksichtigen:

- Die Thematische Abdeckung der Zertifizierungsanforderungen an die Datensicherheit ist grundsätzlich als adäquat einzustufen. Unerlässliche Themen der IT- und Informationssicherheit sowie des Datenschutzes finden grösstenteils Erwähnung.
- Der Umfang der TOZ mit gesamthaft mehr als 600 Einzelanforderungen sprengt jedoch den Rahmen einer effizienten Umsetzbarkeit in mehrfacher Hinsicht und eröffnet einer ineffizienten Überregulierung und überbordenden Bürokratisierung Tür und Tor.
- Der Vergleich und ein 1-zu-1-Mapping der Anforderungen aus den TOZ mit dem ISO 27002 zeigt, dass der ISO Standard mit 163 Controls auskommt (~3.7 mal weniger Anforderungen als TOZ).
- Bereits etablierte Anforderungskataloge aus anderen Branchen, die ebenfalls eine hohe Datensicherheit und eine Zertifizierung erfordern, wie z.B. PCI-DSS (Payment Card Data Security Standard) für den Kreditkarten Zahlungsverkehr, 2004 in Kraft gesetzt, decken gleichviele Sicherheitsthemen mit wesentlich weniger Anforderungen effizienter ab. (PCI-DSSv3.0 hat ~200 Controls in 12 Themenkreisen, also auch 3 mal weniger als TOZ).
- Es wird auch für die Zertifizierungsstellen selbst eine massive Herausforderung darstellen, die periodisch verlangte Erneuerung der Zertifizierung zeitgerecht sicherzustellen. Die geprüften Gemeinschaften bzw. Stammgemeinschaften werden einen unverhältnismässig hohen wiederkehrenden zeitlichen und ressourcenbezogenen Aufwand haben, um den Nachweis (Evidenzen) der Erfüllung der TOZ zu erbringen.
- Im Vergleich zu etablierten Anforderungskatalogen fehlt es den TOZ an Stringenz. Es wäre ratsam, die TOZ-Anforderungen mit den jeweiligen "Prüfverfahren" pro Anforderung und einem "Leitfaden" mit Ausführungsdetails anzureichern. Dadurch, müsste man auch die Daseinsberechtigung

der Anforderung bezüglich ihres Sicherheitsnutzens hinterfragen, eine natürliche Selektion effizienter Massnahmen wäre das Resultat.

- Der geforderte Reifegrad der umzusetzenden Massnahmen wäre selbst für Branchen, die schon lange mit solchen Zertifizierungsanforderungen Konfrontiert sind und eine lange "Lernphase" durchlaufen haben, kaum erreichbar. Es ist fraglich ob eine Gemeinschaft, für die viele der Themen in den TOZ "neu" sind in der Lage sein kann, diese innerhalb von 3 Jahren auf diesem Reifegrad zu etablieren. Besonders wenn man bedenkt, dass die Anforderungen durch eine ausgeprägte Inhomogenität charakterisiert sind: An einigen Stellen, wo ein gewisser Interpretationsspielraum vollkommen unproblematisch wäre, werden streng kategorische Parameter vorausgesetzt:
  Bsp: 4.21.1 Inaktive Netzwerk-Sitzungen müssen nach einer definierten Inaktivitätsperiode (20 Minuten bei Patienten, 2 Stunden bei Gesundheitsfachpersonen) beendet werden
- An Stellen wo eine klare Handhabung unerlässlich wäre, fehlen erforderliche Präzisierungen (und es wird oft nicht klar, was damit bezweckt wird):
  - SIEM, Anomaly Detection:
    Welche Szenarien möchte man erkennen? Welche Schwellenwerte sind sinnvoll, welche Events sind im Umgang mit dem EPD kritisch? Bei welchen Events wird ein Alarm generiert? Innerhalb welcher Zeit muss darauf reagiert werden? Mit welchen Aktionen, etc. ?
  - Kryptographie:
    welche Algorithmen erfüllen die TOZ, welche sind nicht einzusetzen?
  - Authentisierung zwischen den Gemeinschaften:
    Wie soll das Key Management und Zertifikatsmanagement von statten gehen? Welche Zertifikate sind einzusetzen
  - Privileged Account Management:
    Wie ein optimaler Ansatz für das Privilegierte Account Management aussehen soll fehlt. Wie kann eine umfassende Nachvollziehbarkeit, Verbindlichkeit (Accountability) und granulare Zugriffskontrolle, die in den nativen Systemfunktionen fehlen, erreicht werden.)
  - 2-Factor-Authentication:
    An welchen Schnittstellen ist dies im Detail erforderlich, ist dies mit den medizinischen Anforderung an die rasche Verfügbarkeit von EPD in einer Notsituation in Einklang zu bringen?
  - Backup nach Vieraugenprinzip:
    Würde man dies wirklich an dieser Stelle meinen, so müsste folgerichtig auch die Kontrolle der Kontrolle wieder einer Kontrolle unterzogen werden und so weiter. Derartige Vorgehensweisen sind im besten Falle nutzlos, haben aber immer eine hohe ineffiziente Ressourcenbindung zur Folge. Hier wäre es interessanter zu erfahren, wie die Anforderungen an das "Data Restore" lauten, darüber wird aber kaum eine Aussage gemacht? Wie müssen die Daten abgelegt werden? Wie ist eine allfällige externe Lagerung des Backups zu bewerkstelligen?
- Da die Anforderungen inhomogen, unausgewogen und dysbalanciert sind, führt dies möglicherweise zu individuellen Lösungen der unterschiedlichen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften mit unterschiedlichem Sicherheitsniveau. Dies kann erhebliche Unterschiede im Sicherheitsniveau zur Folge haben, Eine Vernetzung von Systemen (Gemeinschaften, Stammgemeinschaften, Mitglieder) mit unterschiedlichem Sicherheitsniveau führt oft zu einer Absenkung auf das niedrigste Niveau.
- Die TOZ erwecken den Eindruck, dass darin als „Patchwork“ unterschiedliche Anforderungen relativ unreflektiert zusammenkopiert worden sind. Wenn man die Anforderungen quasi konzeptionslos aus einem Patchwork übernimmt, instrumentalisiert und kopiert, läuft man grosse Gefahr, dass die ganze Zertifizierung lediglich auf ein formales Erfüllen von abstrakten Normen hinausläuft und weder die Realität des Umfelds noch die des Sicherheitsrahmens und schon gar nicht die Bedrohungslage wiederspiegeln.

Unsere Empfehlungen lauten wie folgt:

- Reduktion der expliziten Menge an Anforderungen auf ein Mass, das sich „managen“ lässt. (Nach dem Vorbild existierender Anforderungskataloge, die bereits eine „Lernphase“ absolviert haben).
- Spezifisches adaptieren, ausbalancieren der Massnahmen: Ein Informationssicherheitskatalog soll vor allem als sinnvolle Zusammenstellung von Mindestanforderungen angesehen werden. Die Anwendung solcher Anforderungen auf eine Gemeinschaft bedarf immer einer genauen Vermessung, Anpassung, Kombination und Harmonisierung vieler Einzelaspekte, so dass diese eine auf die spezifischen Charakteristiken des Umfelds, welches es zu schützen gilt, zugeschnittene Dispositiv ergeben.
- Die TOZ erwecken den Eindruck, dass darin als „Patchwork“ unterschiedliche Anforderungen relativ unreflektiert zusammenkopiert worden sind. Ein Regulator sollte beim Begutachten und Publizieren der Anforderungen und Raster immer das Ziel verfolgen, Anforderungen aus ausgesuchten, konvergenten Standards rationell zu selektionieren, interpretieren und priorisieren, so dass damit ein auf das zu regulierende Umfeld passendes effizientes, effektives und gut abgestecktes Raster entsteht, an dem Prozesse, Management Strukturen und Aktionen nachhaltig und der Realität des Umfelds angemessen aufgebaut werden können.
- Wenn man hingegen die Anforderungen quasi konzeptionslos aus einem Patchwork übernimmt, instrumentalisiert und kopiert, läuft man grosse Gefahr, dass die ganze Zertifizierung lediglich auf ein formales Erfüllen von abstrakten Normen hinausläuft und weder die Realität des Umfelds noch die des Sicherheitsrahmens und schon gar nicht die Bedrohungslage wiederspiegeln
- Daraus resultieren oft eine übermässige Bürokratisierung und die grosse Gefahr, die wesentlichen Schwächen und latente Risiken nicht erkannt zu haben. Den Gemeinschaften bleiben so nur wenige, nutzbringende Handlungsoptionen und konkrete Ansatzpunkte für die Erfüllung der Anforderungen, geschweige denn eine mit der Realität korrespondierende Übersicht des gewünschten Ziel-Zustandes.

Die TOZ sollte die Anforderungen für einen sicheren Betrieb eines EPD beschreiben, nicht aber wie dies die IT Betreiber umzusetzen haben. Jeder IT Betreiber verfolgt unterschiedliche Ansätze für die Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit.

Es wird gefordert, dass bei Aufhebung des EPD die Daten in allen Gemeinschaften gelöscht werden sollten. Es gibt jedoch kein IHE Profil bzw. sonstige Definition wie Dokumente Cross-Community gelöscht werden sollen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.2.3	Der Artikel beschreibt, dass über alle eintretenden Gesundheitsfachpersonen informiert werden muss, was ein Widerspruch zu den gemachten Aussagen in den Informationsveranstaltungen darstellt. Dort wurde mehrfach gesagt, dass nur einige Gesundheitsfachpersonen je Fachbereich/Klinik berechtigt und aufgelistet werden müssen. Der Artikel muss entsprechend angepasst werden.	Konkretisierung des Artikels. (s. auch Anmerkungen zu Art 8 EPDV)
1.3.2.2	Die Hilfspersonen sollen gemäss Verordnung nicht mit den zentralen Diensten synchronisiert werden. Dadurch kann der Patient die Hilfsperson vom Zugriff nicht ausschliessen. Dies führt die Selbstbestimmungsregelung ad absurdum. Zum Zweiten wird der Patient verwirrt, wenn in den Zu-	Auch Hilfspersonen sollen im HPD geführt und mit den zentralen Diensten synchronisiert werden. => Löschung des Artikels.

	griffsprotokollen Zugriffe der Hilfsperson angezeigt werden, die ihm nicht beim Setzen der Berechtigung bekannt sind.	
1.4.3.1	Dieser Artikel hätte die Auswirkung, dass sich die Benutzer an jeder Applikation die mit dem EPD in irgendeiner Art kommuniziert, sei dies als Dokumentenquelle oder als Dokumentenkonsument, mit einer 2-Faktor-Authenthifizierung anmelden müssten.	Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass alle technischen Systeme wie z.B. Primärsysteme beim Zugriff auf das EPD (als Akteur IHE Document Consumer) ein starkes Authentifizierungsverfahren verwenden. Dieser Artikel darf nicht für den IHE Akteur Document Source gelten.
1.5.2.1	S. auch Bemerkungen zu Art 8: Es soll Organisationen erlaubt sein, auf Antrag nur bestimmte Gesundheitsfachpersonen zu benennen. Bei grossen Organisationen mit einem häufigen Wechsel des Personals ist diese Forderung für den Patienten eher kontraproduktiv weil verwirrend.	
1.5.2.2	Bei der grossen Anzahl der Mitarbeiterwechsel z.B. Assistenzärzte ist diese Handhabung nicht praktikabel und Patienten werden unnötig über Personalwechsel informiert.	Streichung des Artikels
1.5.2.3	Der Begriff „verhältnismässig“ ist unpräzise und somit nutzlos.	Streichung des Artikels. Die Gruppen können in Fachbereiche unterteilt werden z.B. Chirurgie, Orthopädie, etc.
2.1.1.2.1	Die Vorgaben betreffend der Datenhaltung wie z.B. in EPDV Art. 9 1c und TOZ 2.1.1.2.1 haben zur Folge, dass Anwendungsfälle (z.B. gerichtete Kommunikation mit Zuweisern) welche bereits eine Registry einsetzen, nicht mehr auf der bestehenden Infrastruktur betrieben werden können. Die Ausführungsbestimmungen haben zur Folge, dass für das EPD und alle restlichen Anwendungsfälle eine getrennte Infrastruktur aufgebaut werden muss, was die Kosten verdoppelt.	Der Artikel muss so umformuliert werden, dass eine logische Löschung für den Anwendungsfall EPD erfolgen muss, jedoch nicht eine Physische Löschung. Damit soll sichergestellt werden, dass andere nicht EPD Anwendungsfälle weiterhin über die gleiche Infrastruktur abgebildet werden können.
2.1.1.2.2	Die Vorgaben betreffend der Datenhaltung wie z.B. in EPDV Art. 9 1c und TOZ 2.1.1.2.2 haben zur Folge, dass die in den Spitälern bestehenden Archiv System (PACS, Universalarchive, etc.) nicht als IHE Repository für das EPD verwendet werden können. Durch die Vorgaben müssen für die durch den Patienten eingestellten Dokumente wie auch für die durch die Gesundheitsfachpersonen eingestellten Daten ein separates Repository aufgebaut werden. Damit wird eine teure Infrastruktur insgesamt drei Mal aufgebaut	Es wird beantragt, dass alle Daten im gleichen physischen Repository gespeichert werden können. Die Trennung und Löschung von Daten erfolgt jeweils auf logischer Ebene für das EPD. Die Anforderungen hinsichtlich Datenschutz und Datensicherheit wären auch mit einer logischen Trennung gegeben.

	und enthält zum Teil redundante Daten. Sollte mit dem Artikel 2.1.1.2.2 eine physische Löschung der Daten angestrebt werden, können die günstigeren Archivspeicher z.B. Centera ,etc. nicht dafür verwendet werden. Die Auswirkungen auf die Kosten zeigen sich speziell dann, wenn auch Radiologische Bilddaten im EPD abgelegt werden sollen (IHE XDS-I, XCA-I). Computertomographie oder MRI Untersuchungen sind oft mehrere Gigabyte gross und müssen redundant gespeichert werden. Der Artikel hat enormen Einfluss auf die Betriebskosten.	
2.1.1.2.3	Im Kanton St. Gallen wird seit mehreren Jahren ein Masterpatientindex (MPI) für die spitalübergreifende Kommunikation eingesetzt. Einerseits können dadurch zwischen den Spitälern Dokumente ausgetauscht werden (mit Einwilligung des Patienten), andererseits werden radiologische Bilder innerhalb des Radiologieverbundes ausgetauscht. Dank dem MPI ist es möglich, Voruntersuchungen und alte Bilder aus anderen Spitälern zu beziehen und mit den aktuellen Bilddaten zu vergleichen, was den Behandlungsprozess der Patienten verbessert und oft auch Mehrfachuntersuchungen verhindert. Die aktuellen Ausführungsbestimmungen verhindern einen weiteren Betrieb des heutigen MPI, da der Patient im MPI nur geführt werden darf, wenn er die Einwilligung zum EPD gegeben hat und der Patient muss wieder gelöscht werden, wenn der Patient das EPD löscht. Ein zweiter MPI nur für das EPD aufzubauen ist nicht möglich, da es nur eine Masterpatient ID geben darf. Die Umsetzung der aktuellen Ausführungsbestimmungen ist ein Rückschritt in den Behandlungsprozessen.	Es wird beantragt, dass der MPI für das EPD und auch nicht EPD Prozesse genutzt werden kann, jedoch für Patienten ohne EPD Einwilligung nicht mit der EPD-ID der ZAS verknüpft wird. Bei Auflösung des EPD wird einfach die Verknüpfung zur EPD-ID gelöscht.
2.2		2.2.1.1 ist zu streichen; die Storage Architektur ist im Wandel und soll nicht in einer

		Verordnung festgeschrieben werden (vgl. auch Art 9 Datenhaltung und Datenübertragung!)
2.3.1.1.1	Dieser Artikel ist in der Praxis nicht umsetzbar. Beispiel: Der Patient möchte den HIV Test, welche Bestandteil einer kompletten Laboranalyse (Analyse-Reihe) ist, nicht im EPD veröffentlicht haben. Es kann entweder der komplette Laborbefund oder gar kein Laborbefund im EPD veröffentlicht werden. Der Artikel würde zudem verlangen, dass ein Arzt vor der Veröffentlichung eines Dokumentes ins EPD jedes Mal das Einverständnis des Patienten einholen müsste.	Antrag, den Art. 9.2, Absatz a) der EPDV und 2.3.1.1.1 der TOZ zu streichen, da der Patient jederzeit die Möglichkeit hat, seine Vertaulichkeitsstufe auf geheime Daten zu setzen. Insbesondere auf die Formulierung "Daten" und „Dokumente“ müssten genauer definiert werden. Diese Formulierung ist nicht konsistent angewendet. Im Sinne der engen Interpretation von "Daten" würde es hier um einzelne Attribute gehen und das ist nicht möglich
2.9.5	Aus unserer Sicht reicht dafür XUA nicht. Dafür müsste XUA++ eingesetzt werden.	
2.9.9.1	Ist es zwingend, dass die Dokumente mittels Provide and Register Document Set-b im Repository abgelegt werden? Es ist auch denkbar, dass die Dokumente über HL7 MDM im Repository abgelegt werden und dann mit der Transaktion Register Document Set in der Registry registriert werden. In St. Gallen ist dies so umgesetzt, da zum Teil die Dokumenten Quellen kein Provide and Register Document Set-b unterstützen. Bei Medizinprodukten ist es eher unwahrscheinlich, dass diese Anforderung für den schweizer Markt entwickelt wird (z.B. Lungenfunktionsgeräte, etc.).	Der Artikel muss insofern erweitert werden dass auch andere Varianten zur Speicherung von Dokumenten im Repository zugelassen werden.
2.9.12.1	Ist es zwingend, dass die Dokumente mittels Provide and Register Document Set-b im Repository abgelegt werden? Es ist auch denkbar, dass die Dokumente über HL7 MDM im Repository abgelegt werden und dann mit der Transaktion Register Document Set in der Registry registriert werden. In St. Gallen ist dies so umgesetzt, da zum Teil die Dokumenten Quellen kein Provide and Register Document Set-b unterstützen. Bei Medizinprodukten ist es eher unwahrscheinlich, dass diese Anforderung für den schweizer Markt entwickelt wird (z.B. Lungenfunktionsgeräte, etc.).	Der Artikel muss insofern erweitert werden dass auch andere Varianten zur Speicherung von Dokumenten im Repository zugelassen werden.

2.10.3.4	Protokolldaten sind bis zu deren Archivierung immer manipulierbar. Unseres Erachtens ist dieser Artikel nur eingeschränkt umsetzbar.	Streichung des Artikels oder Anpassung.
2.10.4.2.7	Die für den Patienten einsehbaren Logdaten werden durch das IHE ATNA Profil generiert. Unseres Erachtens unterstützt das IHE ATNA Profile diese Anforderung nicht.	Streichung des Artikels. Die Protokollierung eines neuen Identifikationsmittels kann in Systemlogs gefordert werden, jedoch nicht im ATNA und ist somit auch nicht für den Patienten einsehbar.
3.3	Mit dem Artikel wird gefordert, dass das Zugangsportal und damit verbunden auch deren Integration in den Primärsystemen Barrierefrei sein muss. Implizit würde dies bedeuten, dass z.B. das komplette Klinikinformationssystem Barrierefrei sein muss.	Streichung der Artikel im Zusammenhang mit dem Zugangsportal für Gesundheitsfachpersonen.
3.5.1.5	Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass das Zugangsportal mit jeder Art von strukturierten Daten umgehen kann, sondern nur mit den im EPDV-EDI Anhang 4 aufgeführten Austauschformaten.	Der Artikel muss soweit ergänzt werden, dass dieser nur für die in EPDV-EDI Anhang 4 aufgeführte Austauschformate gilt.
4.4	Der Aufbau von einem SIEM ist sehr aufwändig und lässt sich aus unserer Sicht nicht innerhalb der Übergangsfrist von 3 Jahren implementieren. Siehe dazu auch die Beurteilung von SCIP.	Lockerung des Artikels oder Verlängerung der Fristen für deren Umesetzung.
4.8.1	Wie soll das sichergestellt werden, wenn es keine Richtlinie gibt, welche Daten behandlungsrelevant sind?	Streichung des Artikels oder Präzisierung
4.8.3.8.1	Die Speicherung des TLS Clientzertifikates im Inventar ist unsicher. Die Clientzertifikate gehören an eine geschützen Ort.	Löschung des Artikels oder Umformulierung. Das Inventar soll nur den Namen des Clientzertifikates enthalten, jedoch nicht das Zertifikat selbst.
4.10.3.2	Im Quervergleich mit anderen Institutionen ist diese Forderung unverhältnismässig. Eine Umsetzung dieser Anforderungen sehen wir innerhalb der gegebenen Frist von 3 Jahren als unrealistisch. Neben den eigenen Mitarbeitenden in der Informatik müsste diese Prüfung auch bei sämtlichen Lieferanten, die in irgendeiner Art mit Komponenten des EPD in Berührung kommen, geprüft werden.	Streichung des Artikels.
4.14.1.1	Die Umsetzung einer 2 Faktor-Authentifizierung bei den Betriebssystemen, vor allem aber den Datenbanken und an-	Streichung des Artikels

	deren technischen Komponenten sehen wir als unverhältnismässig und nur schwierig umsetzbar. Das würde bedeuten, dass für alle Benutzer im Active Directory für jeden Zweck (auch ausserhalb dem EPD) eine 2 Faktor Authentifizierung eingesetzt werden müsste was extrem teuer und vor allem nicht mehr praktikabel im Betrieb wäre. Eine 2 Faktor Authentifizierung auf Datenbanken sehen wir je nach Datenbank gar nicht als umsetzbar.	
4.14.1.4 4.14.1.5	Die Verschlüsselung der Backups und der Zugang zum Schlüsselmaterial im 4-Augenprinzip halten wir nicht für Verhältnismässig. Für das EPD müsste eine separate Backupinfrastruktur aufgebaut werden, was enorme Kosten verursacht.	Der Artikel soll so umformuliert werden, dass Backups sicher aufbewahrt werden müssen, wie dies die IT Betreiber lösen ist ihnen überlassen.
4.14.3.4	Wie hat das zu erfolgen? Reicht ein Change Management oder muss ein Automatismus (Applikation) dafür eingesetzt werden?	
4.15	Eine Beaufsichtigung der Entwicklungsfirmen durch die Gemeinschaft ist nicht realisierbar.	Streichung des kompletten Punkt 4.15
4.15.2.5	Es ist nicht möglich, Testumgebungen ohne Patientendaten zu betreiben, wenn damit Integrations- und Konsolidierungsumgebungen gemeint sind. Es ist mit technischen und organisatorischen Mitteln sicherzustellen, dass Patientendaten in einer EPD-Testumgebung in gleicher Weise geschützt sind wie die Daten in der Produktivumgebung. An einer Integrationsumgebung sind auch die Integrationsumgebungen der Primärsysteme angeschlossen. In diesen Integrationsumgebungen möchte man explizit mit Echt-Daten testen.	Streichung des Artikels für die Integrationsumgebungen.
4.22.1	Ein Caching von solchen Daten muss möglich sein damit eine akzeptable Performance des EPD ermöglicht wird bzw. bei Ausfall des Zentralen Services CPI das EPD weiter funktioniert.	
6.1.3.2	Die Stammgemeinschaft kann den Patienten zwar darüber informieren, hat jedoch keine Möglichkeit dies sicherzustellen.	

8.2.2.2	Die Stammgemeinschaft kann den Patienten zwar darüber informieren, hat jedoch keine Möglichkeit dies sicherzustellen.	Streichung des Artikels oder es muss eine technische Möglichkeit zur Abfrage geboten werden.
8.5.1	Die Formulierung ist unverständlich und kann nicht interpretiert werden	Punkt 8.5 bzw. 8.5.1 ist so zu formulieren, dass die Anforderung verständlich und klar ist.
8.7.2.6	Im Spital wechseln vor allem die Assistenzärzte relativ oft den Fachbereich und somit die Gruppe. Dieser Artikel würde gerade den Assistenzärzten, welche am meisten auf die EPD Daten angewiesen sind, den Zugriff auf relevante Informationen verbieten.	Streichung des Artikels. Es reicht, wenn der Patient über neu eintretende Personen und Mutationen informiert wird.
10.1.1	Eine Trennung der Repositories für die durch den Patienten eingestellten Dokumente und der durch die Gesundheitsfachpersonen eingestellten Dokumente verdoppelt die Wartungs-, Lizenz- und Betriebskosten von einem Repository. Eine Trennung kann auch auf logischer Ebene erfolgen.	Streichung des Artikels
10.2.3	Eine solche Überprüfung ist auf den bestehenden IHE Profilen nicht umsetzbar. Wird ein Dokument erneut registriert wird eine neue Unique Document ID erstellt und mit dieser Registriert. Eine Deduplizierung von Dokumenten (prüfen des Hash, etc.) ist keine IHE Funktionalität.	Streichung des Artikels
12.3.1.4	Wie soll eine solche Aufhebung in allen angeschlossenen Gemeinschaften realisiert werden? Eine technische und somit automatisierte Information müsste geschaffen werden.	Ausarbeitung eines entsprechenden IHE Profiles.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Wir fordern endlich fixe Metadaten mit der Option auf Erweiterung. Inzwischen wurden die Metadaten (practiceSettingCode, etc.) bereits drei Mal geändert, was in St. Gallen jeweils eine Migration der Metadaten und dem Repository zur Folge hat.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.2	Es fehlt ein Fachrichtung Onkologie. Radioonkologie ist nicht dasselbe.	Einfügen der Fachrichtung Onkologie
1.4	Es werden anders als bisher publiziert wieder Nationale Codes verwendet.	Die Dokumentenklasse sollte an einen internationalen Standard gebunden werden. ISO 13606
1.6	Auflistung der Dokumenttypen / Autauschformate	Ist die Liste unvollständig, besteht das EPD nur aus drei Dokumenttypen? 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. 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.
1.10	Es fehlt ein Fachrichtung Onkologie. Radioonkologie ist nicht dasselbe.	Einfügen der Fachrichtung Onkologie
1.12	Es werden anders als bisher publiziert wieder Nationale Codes verwendet.	Die Dokumententypen sollten an die internationalen LOINC Codes gebunden werden.

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Das SSC-IT nimmt zu den Integrationsprofilen bewusst keine Stellung und verlässt sich auf die Stellungnahme von IHE Suisse und HL7 CH.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Das SSC-IT nimmt zu den Integrationsprofilen bewusst keine Stellung und verlässt sich auf die Stellungnahme von IHE Suisse und HL7 CH.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Das SSC-IT nimmt zu den Integrationsprofielen bewusst zu einem Punkt Stellung und verlässt sich auf die Stellungnahme von IHE Suisse und HL7 CH.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1	Betrifft den Einsatz von XDS-I: Ist der DICOM WADO Service ebenfalls Bestandteil der Zertifizierung? Dieser wäre Bestandteil der Primärsysteme wenn im XDS Repository nur das KOF registriert wird.. Müssen die Patientenzugangsportale einen entsprechenden DICOM Viewer der mit WADO (Akteur Imaging Document Consumer) umgehen kann, unterstützen? Ist dies Zertifizierungsrelevant? Der ganze Bereich XDS-I für den Austausch von Bilddaten wurde in den TOZ nicht berücksichtigt.	Überprüfung der EPDV und TOZ gemäss den Anforderung aus IHE XDS-I.

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
2	Die Erhebung solcher Kennzahlen erscheint relativ komplex da mit dem Punkt 4.14.1.9 der TOZ die Speicherung von Patientenbezogenen Daten in ATNA und Logfiles, etc. verboten wird.	
4	Die Kennzahlen betreffend Nutzung können nur teilweise geliefert werden da einige Attribute nicht Bestandteil der Metadaten sind. So müssen z.B. die Autoren von Dokumenten nicht als eineindeutige Personennummer erfasst werden sondern können als String Vorname Name registriert werden.	

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

Allgemeine Bemerkungen

Das SSC-IT nimmt zu diesem Punkt bewusst keine Stellung.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Das SSC-IT nimmt zu diesem Punkt bewusst keine Stellung.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Alterszentrum Moosmatt, 4853 Murgenthal, Aargau
Abkürzung der Firma / Organisation	: AZM Moosmatt
Adresse, Ort	: Moosmatt 1, 4853 Murgenthal
Kontaktperson	: David Isler
Telefon	: 062 926 26 66
E-Mail	: david.isler@az-moosmatt.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 EPDG 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI 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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft,

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	welche ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus,

		dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.
Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirtschaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar). - Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.

Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen	Genauer Deklarieren bzw. Klären.

	diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizie-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	rungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein sicheres und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemöglichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte~~ ~~oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Politique de la santé

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	:	Christian Lovis
Abréviation de l'entreprise / organisation	:	
Adresse, lieu	:	Gabrielle Perret Gentil 4, 1205 Genève
Personne à contacter	:	
Téléphone	:	022 37 26 201
Courrier électronique	:	christian.lovis@unige.ch
Date	:	22.06.2016

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 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 8
5 DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle 9
6 DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification 10
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
Remarques générales sur les rapports explicatifs

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

Remarques générales

Le processus favorise de grandes communautés, et pourtant s'appuie sur une vision cantonale. Ceci va contre le principe d'avoir un réseau de communautés, et contre lr principe d'avoir des communautés transcantonales : il sera difficile de savoir quel canton doit s'assurer des budgets, etc…
Les problèmes transcantonaux ne sont pas réglés.
Les problèmes transfrontaliers ne sont pas réglés.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

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

Remarques générales

Ok pour les droits, sauf de pouvoir modifier les droits (sauf black list) pour des individus d'un groupe.
Le NIP DOIT être conservé. L'émetteur des NIP doit assurer l'unicité des NIP.
Les données doivent être conservée plus de 10 ans par défaut.
Le DEP ne doit jamais être effacé, que ce soit le primaire ou le patient qui quitte, ce dernier pouvant revenir.

Il faut préciser ce qu'est le registre des systèmes primaires : organisations ou systèmes.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification

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

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

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

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

Remarques générales

Il faut proposer une procédure d'homologation pour la partie fournisseurs de composants IT et séparer complétement le processus d'homologation des systèmes de ceux de certifications de communautés..
Cela permettrait:
1) De baisser significativement les coûts de la certification des communauté, puisque la partie logiciel ne devrait plus l'être;
2) De clarifier les responsabilités en cas de problèmes techniques (genre Valais) afin d'éviter des dégâts d'image politique
3) D'ouvrir le marché à d'autres acteurs non encore implémentés pour certaines parties de l'infrastructure, comme les MPI
4) De faciliter le choix des communautés lors de la sélection des logiciels
5) De favoriser une approche "best of breed" en évitant d'avoir des écosystèmes fermés par un seul fournisseur. Cela serait aussi un stimulant fort pour l'industrie.

La communauté est un répositoire. -> elle ne peut vérifier les données, si un primaire disparaît, elle conserve les données, etc., elle ne peut être responsable que les terminaux des utilisateurs sont fiables, etc., elle ne peut être responsable des données qui lui sont transmises. La communauté de npeut pas modifier un document, et donc non plus son format.

Elle doit responsable de la sécurité de l'infrastructure, de l'intégrité des données, de l'information et la formation des utilisateurs. L'information ne peut pas être détaillée, mais elle doit comporter les éléments essentiels à la prise de décision informée.

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

7 DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées

Remarques générales

Il faut renforcer l'usage de sources internationales, comme SNOMED, etc, renforcer les éléments produits par eHS et OFSP (LOINC).

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

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

Remarques générales

Cave IHE

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

Cave IHE

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

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

Remarques générales

Cave IHE

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

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

Remarques générales

Cave IHE

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

Doit en assurer la fiabilité et la responsabilité.

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

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

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	: Pflegeheim Sennhof AG
Abkürzung der Firma / Organisation	: PSV
Adresse, Ort	: Alte St. Urbanstrasse 1
Kontaktperson	: Patrick Bichsel
Telefon	: 062 745 08 12
E-Mail	: patrick.bichsel@psv-sennhof.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 EPDG 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI 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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft, wel-

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	che ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus, dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.

Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**

Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar. Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirt-	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	schaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar).	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	- Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.
Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.

	unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Genauer Deklarieren bzw. Klären. Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder

		gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizierungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein siche-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	res und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemög-	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	lichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte~~ ~~oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	:	Berner Reha Zentrum AG Heiligenschwendi
Abkürzung der Firma / Organisation	:	BRH
Adresse, Ort	:	Schwendi 299
Kontaktperson	:	Yvonne Keller
Telefon	:	033 244 33 28
E-Mail	:	y.keller@rehabern.ch
Datum	:	23.06.2016

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 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

Hohe Komplexität mit vielen Anhängen und Delegationsnormen

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Der finanzielle Nutzen durch das EPDG ist aktuell (noch) nicht ersichtlich. Regulierungsfolgenabschätzung des Bundes zur Strategie e-Health listet mehrheitlich nicht direkt monetären Nutzen auf.

Der Frage der zusätzlichen Haftungsrisiken für Gesundheitsfachpersonen bei falschen Eintragungen ins ePD wird nicht nachgegangen.

Hohe Komplexität steht einer Realisierung des ePD möglicherweise im Wege.

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2	Beschränkung von max. 2 Gemeinschaften mit Finanzhilfe ist nicht nachvollziehbar.	Ausführlichere Begründung
Art. 3	Bearbeitung der Gesuche für Finanzhilfen nach dem chronologischen Eingang jedoch nicht die Finanzhilfe selbst.	Gemäss nachvollziehbarer Prioritätenliste (Art. 7)

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
p. 3	Begründung über die Beschränkung der Anzahl Gemeinschaften pro Kanton mit Finanzhilfe	Es gibt auch überkantonale Versorgungsgebiete. Begründung müsste ausführlicher sein. Weshalb gleiche Regelungen für ungleiche Ausgangslagen.

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art 2 Abs.5	Zugriff in Notfallsituationen erscheint umständlich und unklar.	Konkretere Beschreibung der Sicherungselemente. Angabe von zeitlichen Aufwänden in der Notfallsituation bei Durchlauf solcher Sicherheitsbarrieren
Art. 5 Abs. e	Die AHV-Nummer als Teil der Patientenidentifikation unterminiert den Datenschutz	Patientenidentität und Versichertenidentität müssen getrennt sein
Art 9 1a	10 Jahre sind zu kurz (va. bei Langzeitkranken, chronischen Krankheiten)	Erhöhung der Zeitdauer. Gemäss bernischer Gesetzgebung 10 Jahre nach letzter Konsultation.
Art. 22 Bst. a	Zugang zu den ISO Normen sind scher zugänglich. Kontrolle der Normen übers BAG ist nicht gewährleistet.	Transparente Angaben über die genannten Normen. Sicherstellung einfacherer Zugänglichkeit. Beschreibung der Kontrollprozesse und- instanzen über dies Normen.
Art. 27 Abs. 1	Dito Kommentar Art. 22	
Art. 30	Dito Kommentar Art. 22	
Art. 42 Abs. 1	Die jährliche Gebühr von 13‘500.- CHF an das BAG (in den Erläuterungen andere Angabe 20‘000.- CHF) für Aufbau und Betrieb der Abfragedienste über 10 Jahre ist in Frage zu stellen, da ein Teil der Finanzhilfe vom Bund wieder zurückfliessen.	Verrechnung mit der geleisteten Finanzhilfe Korrektur Gebührenbetrag (13‘500.- vs. 20‘000.-)

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
p. 11 Art 3	Keine konkreten Regelungen zum Thema „Zugriffsrechte bei unmündigen oder urteilsunfähigen Patienten“	Thema soll in den Erläuterungen explizit und detailliert beschrieben werden.

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
p. 3 Art. 4 (Anhang 4)	Die medizinischen Austuschformate enthalten jene Daten um welche es im ePD im Eigentlichen geht und stehen im Zentrum des medizinischen Datenaustauschprozesses. Diese sollen gemäss Erläuterung im Rahmen von Stake-holderprozessen erarbeitet werden und sind nicht Teil des Ausführungsrechts.	Definition der Austauschformate (zumindest Minimal Data Set) mit Eingang in das EPDV-EDI

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

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	:	Verein Trägerschaft ZAD
Abkürzung der Firma / Organisation	:	
Adresse, Ort	:	Stampfenbachstrasse 30, 8090 Zürich
Kontaktperson	:	Susanna Marti Calmell
Telefon	:	+43 259 2479
E-Mail	:	info@vereinzad.ch
Datum	:	

Hinweise

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 6
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 8
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)Fehler! Textmarke nicht defi
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

Als Träger einer Stammgemeinschaft ist der Verein ZAD darauf angewiesen, dass eine baldige und praxistaugliche Rechtsgrundlage für die Einführung und den Betrieb des ePatientendossiers (EPD) geschaffen wird. Für die Akzeptanz wird der Schutz und die Sicherheit der Daten mit einem vertretbaren Aufwand von grosser Bedeutung sein. Nach unserer Einschätzung torpediert die Umsetzung des vorliegenden Ausführungsrechts eine rasche und erfolgreiche Einführung des EPD, da sie für alle Beteiligten, einschliesslich der Bürger/Patienten erheblichen Aufwand verursachen dürfte. Wir plädieren daher für ein Anpassung und Vereinfachung.

Inhaltliche Bemerkungen:

– Das Ausführungsrecht ist sehr komplex und umfangreich. Wir befürchten, dass die Umsetzung des Ausführungsrechts zu erheblichem Aufwand und erheblichen Kosten bei den Stammgemeinschaften und Leistungserbringern führen wird. Eine Vereinfachung scheint uns für eine erfolgreiche Einführung des EPD unerlässlich.
– Den Bürgerinnen und Bürger müssten gemäss den Verordnungsentwürfen bei der Eröffnung und Nutzung des EPD unnötige Hürden überwinden. Die Eröffnung und der Zugang zum EPD muss vereinfacht werden, ansonsten werden die Nutzer abgeschreckt. Die Handhabung darf nicht restriktiver sein, als sie heute für ein Bankkonto ist.
– 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 in den Primärsystemen der Leistungserbringer abgelegt. Die getrennte Datenhaltung ist durch sicherheitstechnische Vorgaben zu ersetzen, denen ein Primärsystem zu entsprechen hat, damit es auch als Ablage für das EPD verwendet werden darf. Dabei muss jedoch der Aufwand verhältnismässig bleiben, weil sonst bei allen Leistungserbringern hohe Zusatzkosten entstehen. Dies würde die Akzeptanz insbesondere bei den freiwillig teilnehmenden Leistungserbringern weiter mindern.
– 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.
– Die Regelung mit den „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ verkompliziert das System und führt zu erheblichem personellem und finanziellem Mehraufwand. Jeder Leistungserbringer soll für jeden Angestellten festlegen, zu welchen Gruppen er gehört. Jede Änderung soll der Stammgemein-

schaft gemeldet werden, und jede Patientin und jeder Patient soll über die Änderung informiert werden. Ist es aus Datenschutzgründen zulässig, ein Spital zu zwingen, Änderungen seiner Belegschaft laufend seiner Stammgemeinschaft und allen Patientinnen und Patienten zu melden? Der Nutzen einer solchen Meldung ist nicht ersichtlich. Zudem ist die Grösse der „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ nicht definiert. Könnte eine Gruppe ein gesamtes Universitätsspital umfassen, oder eine ganze Berufsgruppe z.B. Gruppe der Physiotherapeutinnen und -therapeuten? Wir erachten die „Gruppen für Gesundheitsfachpersonen“ als überflüssig und schlagen vor, sie aus dem Ausführungsrecht zu streichen. Im EPDG werden solche Gruppen lediglich in Art. 9 Abs. 3 erwähnt. Ein Verzicht auf diese Gruppen ist zulässig. Die Transparenz eines Zugriffs ist für den Patienten mit dem Zugriffsprotokoll gewährleistet.

– Das Ausführungsrecht enthält sehr viele Delegationsnormen. Dies führt dazu, dass wichtige Vorgaben erst den Anhängen entnommen werden können. An verschiedenen Stellen ist vorgesehen, dass das BAG diese Vorgaben ändern kann. Ist die Rechts- und Planungssicherheit gewährleistet, so dass private Betreiber von Stammgemeinschaften sich darauf verlassen können, dass durch eine Änderung der Vorgaben ihr Geschäftsmodell nicht nachträglich in Frage gestellt wird? Ist die Investitionssicherheit nicht gewährleistet, werden sich keine Betreiber für die Stammgemeinschaften finden lassen.
– Die TOZ sind in den meisten Punkten sehr ausführlich, aber es geht nicht klar hervor welche Daten zu verschlüsseln sind und welche Kommunikationswege 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, 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).
– Das vorliegende Ausführungsrecht ist sehr komplex und sollte an verschiedenen Stellen zusammen mit den davon betroffenen Akteuren (Leistungserbringer, potentielle Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, Zertifizierungsstellen, IT-Anbieter und Kantone) überarbeitet werden, damit eine Lösung gefunden werden kann, die akzeptiert wird und mit vernünftigem Aufwand umgesetzt werden kann. Die Akzeptanz und Umsetzbarkeit des Ausführungsrechts wird für die angestrebte Durchsetzung und rasche Verbreitung des elektronischen Patientendossiers ausschlaggebend sein. Bei der Überarbeitung ist insbesondere auf Praktikabilität zu achten.
– Die Sicht der Nutzerinnen und Nutzer ist im Ausführungsrecht vernachlässigt. Um ein EPD zu eröffnen sind zahlreiche Hürden zu überwinden, was die rasche Verbreitung des EPD verhindert. Der Zugang zum EPD und die Handhabung dürfen nicht restriktiver oder komplizierter sein als für ein Bankkonto.
– Das Ausführungsrecht lässt ausser Acht, dass die Leistungserbringer bereits heute gesetzeskonform mit besonders schützenswerten Personendaten umgehen. 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 Primärsystemen der Leistungserbringer gespeichert sind. Vorschriften über die Trennung des EPD von den Primärsystemen der Leistungserbringer, 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.

– 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 könnten, in das eigene Primärsystem zu kopieren, welches ausserhalb der Kontrolle der Patientin ist. Ist es im Sinne des Ausführungsrechts, dass die Inhalte des EPD in die Primärsysteme kopiert werden, um mögliche spätere Zugriffseinschränkungen zu umgehen? – Wichtige Begriffe wie z.B. Daten, Dokumente, besonders schützenswerte Dokumente, löschen, vernichten sind nicht definiert und werden inkonsistent verwendet.
Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen
– Wir gehen davon aus, dass alle verbindlichen Regelungen in der Verordnung und nicht in den Erläuterungen enthalten sind.

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Kantone sollten nicht als Bezugsgrösse für die Finanzhilfen dienen. Vielmehr sollte die Höhe der Finanzhilfen für die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer dieser Gemeinschaften abhängig sein. Die in Art. 4 und Art. 5 vorgesehene Deckelung der Finanzhilfen führt aus unserer Sicht nicht zu einer gerechten Verteilung der Finanzhilfen des Bundes.

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

Das Konzept der Finanzhilfe trägt dem Aufbau einer Stammgemeinschaft mit Software as a Service oder Leasing usw. nicht Rechnung. Für solche Fälle müsste die Finanzhilfe auf der Basis des kapitalisierten Investitionswerts berechnet werden.

Bei der Konzipierung der Finanzhilfe wurde von der Schaffung von 30 – 40 Stammgemeinschaften und Gemeinschaften ausgegangen. Weil sich nun abzeichnet, dass diese Zahl nicht erreicht wird, ist sicherzustellen, dass die bereitgestellten 30 Mio. CHF für den Aufbau von weniger, dafür aber grösserer Gemeinschaften ausgeschöpft werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2 Abs. 2	Aus Effizienz- und Kostengründen ist anzustreben, dass wenige, dafür grosse Stammgemeinschaften entstehen. Dieses Ziel kann aber nicht dadurch erreicht werden, dass pro Kanton zwei Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften unterstützt werden, denn diese Regelung berücksichtigt die Grösse der Gemeinschaften 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 Frist-come-first-served-Prinzip festgesetzt werden soll. Die Anwendung der nicht näher definierten Prioritätenliste gemäss Art. 7 überzeugt nicht.	Auf das Frist-come-first-served-Prinzip ist zu verzichten. Die Kriterien zur Auswahl der Gesuche für die Finanzhilfen sollen vorgängig festgelegt und kommuniziert werden.
Art. 5: maximale Höhe der Finanz-hilfen	Die Höhe der Finanzhilfen an die Stammgemeinschaften sollte abhängig sein von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer der Gemeinschaften.	Auf die in Art. 4 und Art. 5 vorgesehene Deckelung ist zu verzichten. Die Höhe der Finanzhilfen ist von der Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer abhängig zu machen. Es ist sicherzustellen, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel des

		Bundes ausgeschöpft und ihrem Zweck gemäss eingesetzt werden.
Art. 7: Prioritätenliste für die Vergabe von Finanzhilfen	Vgl. Bemerkung zu Art. 3 Abs. 1.	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: *ein Budget und ein Finanzierungskonzept für den Aufbau und den Betrieb der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft*
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“ und damit die Beurteilung der Kantone zu übersteuern.	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 aufgezählt werden, damit eine genügende gesetzliche Grundlage für die Rückforderung besteht.	Es sind Bestimmungen in die Verordnung aufzunehmen über die Folgen der Verletzung der Leistungsvereinbarungen. Insbesondere ist eine Bestimmung aufzunehmen, wonach je nach Schwere der Verletzung die vollständige oder teilweise Rückerstattung der Finanzhilfen verfügt werden kann.

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

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. Für die öffentlich-rechtlichen Institutionen der Kantone ist 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. 2 und 3	Es ist nicht geregelt, was geschieht, wenn jemand urteilsunfähig wird. Da sich das Kinder- und Erwachsenenschutzrecht nicht zu dieser Frage äussert, ist eine Regelung im Gesetz erforderlich. Wer hat in einem solchen Fall Zugriff? Ist dieser Zugriff eingeschränkt oder umfassend? Beispiel 1: 80-Jähriger wird urteilsunfähig: Wer hat jetzt Zugriff, wenn der Patient selbst nichts dazu gesagt hat? 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	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.

	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: 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?). Die Bestimmungen im materiellen Recht (u.a. KESR) regeln diese Fragen nicht.	
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. In Notfällen muss sofort mit der Behandlung begonnen werden können. 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 (BBl 2013 5321, 5384 zu Art. 9 Abs. 5 EPDG). In den Erläuterungen ist klarzustellen, dass eine Verletzung von Art. 24 EPDG im Zusammenhang mit Notfalleingriffen nur dann vorliegt, wenn es sich offensichtlich nicht um eine Notfallsituation gehandelt hat.	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 Konzept „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“ verkompliziert das System und führt zu erheblichem personellem und finanziellem Mehraufwand. Grundsätzlich sollten alle Gesundheitsfachpersonen Zugriff	Ersatzlose Streichung des Konzepts „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen“. Formulierungsvorschlag:

	haben. Dafür sollte der Patient die Möglichkeit haben, bei Bedarf einzelne Gesundheitsfachpersonen gezielt zu sperren. Es wird in der Praxis als Kontroll- und Regulierungsmechanismus ausreichen, dass der Patient jeden Zugriff über das Zugriffsprotokoll nachvollziehen kann.	*[1]Die Patientin oder der Patient kann Gesundheitsfachpersonen folgende Zugriffsrechte zuweisen:*
Art. 3 lit. f	Diese Bestimmung ist für grosse Leistungserbringerorganisationen nicht umsetzbar. Sämtliche Mitglieder einer Gruppe müssen Zugriff haben. Fehlende Zugriffsrechte können zu lebensbedrohlichen Situationen führen.	Streichung.
Art. 8	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. Aus dem Gesetzestext geht dies nicht hervor. Es erscheint auch nicht sinnvoll: Die Einführung einer digitalen ID in den Spitälern würde lange dauern und wäre kostenintensiv. Ein Nutzen ist nicht ersichtlich. Der Zugriff sollte über die in den Spitälern bereits vorhandenen Identifizierungssysteme zulässig sein. Allenfalls können den Spitälern zusätzliche Vorgaben gemacht werden. Der Verweis auf die Einträge im MedReg, PsyReg oder NAREG ist weitgehend erfolglos, denn Gesundheitsfachpersonen in Spitälern sind in der Regel unselbständig tätig und daher in diesen Registern nicht eingetragen. Lit. f (im Formulierungsvorschlag: lit. e) ist zu streichen: Auf das Konzept der „Gruppen von Gesundheitsfachpersonen" sollte verzichtet werden (vgl. unsere allgemeinen Bemerkungen). Die Bestimmung hätte 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, schlagen wir vor, den Standard umzukehren: Keine Information der Patientinnen und Patienten, ausser diese haben es vorgängig verlangt (Opt-in-Lösung).	Überarbeitung der Bestimmung. Formulierungsvorschlag: *Gemeinschaften verwalten die ihnen angehörenden Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsfachpersonen (und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen).* *Dabei gelten folgende Grundsätze:* *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?];* *b. Die Gemeinschaft identifiziert die Gesundheitsfachpersonen [Identifikationsmittel? Was genau muss die Gemeinschaft überprüfen? Wann identifiziert sie?].* *c. Die Gemeinschaft aktualisiert die Daten im Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen nach Art. 40.* *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.* *e. ~~Die Gemeinschaft informiert Patientinnen und Patienten über Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen.~~*
Art. 9 Abs. 1	Die separate Datenhaltung bringt auch aus Sicht des Da-	Streichung.

lit. c	tenschutzes nichts, denn die besonders schützenswerten Daten sind ohnehin bereits im Primärsystem des Leistungserbringers abgelegt. Die getrennte Datenhaltung ist durch sicherheitstechnische Vorgaben zu ersetzen, denen ein Primärsystem zu entsprechen hat, damit es auch als Ablage für das EPD verwendet werden darf. Die Vorgaben müssen jedoch verhältnismässig sein, um die Nutzung des EPD nicht zu verhindern. Das EPD kann seinen Nutzen nur entwickeln, wenn es rasch und möglichst flächendeckend eingeführt und genutzt wird. (vgl. allgemeine Bemerkungen)	
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 lebenslange Aufbewahrungsfrist vorzusehen.
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 a maiore ad minus muss auch eine Ermächtigung des EDI zulässig sein.	Anpassungen sollten durch das EDI erfolgen, nicht durch das BAG.
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 umsetzen. 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. 14 Abs. 2	Es ist wenig zielführend, den Patientinnen und Patienten Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen zu empfehlen. Vielmehr sollte das System so ausgestaltet sein, dass diese Empfehlungen technisch implementiert und als Standard vorgegeben sind.	
Art. 15	Es ist nicht geregelt, welche Daten die Gesundheitsfachpersonen ins EPD zu stellen haben. Nicht geregelt ist die Frage, ob eine Gesundheitsfachperson Daten, die sie im EPD bereitgestellt hat, nachträglich löschen oder korrigieren darf. Die Übersichtlichkeit des EPD leidet, wenn sich darin veraltete, nicht vollständige oder nicht (mehr) korrekte Daten befinden.	Es ist zu definieren, welche Daten im EPD bereitgestellt werden müssen. Es ist zu regeln, ob die im EPD bereitgestellten Daten durch die Autoren nachträglich gelöscht oder korrigiert werden dürfen.
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 Zugriffsrechte und die Wahrnehmung der in Art. 3 genannten Optionen zu ermöglichen	Vollständige Überarbeitung der Bestimmung. Formulierungsvorschlag: *Für Stammgemeinschaften gelten folgende Grundsätze:* *a. Patientinnen und Patienten können [jederzeit] einer Stammgemeinschaft beitreten oder sie verlassen.* *b. Patientinnen und Patienten können [jederzeit] die Stammgemeinschaft wechseln.* *c. Die Stammgemeinschaft identifiziert jede Patientin und jeden Patienten, die oder der ihr beitreten möchte [Identifikationsmittel? Verweis auf Art. 22?].* *d. Die Stammgemeinschaft fordert [für jeden Patienten oder jede Patientin] eine Patientenidentifikationsnummer nach den Vorgaben der Artikel 5 und 6 an.* *e. Die Stammgemeinschaft lässt Zugriffe auf das EPD nur zu, wenn dafür ein gültiges Identifikationsmittel verwendet wird, das von einem nach Art. 30 zertifizierten Herausgeber stammt.* *f. Die Stammgemeinschaft ermöglicht ihren Patientinnen und Patienten die Vergabe [den Einsatz] der Zugriffsrechte nach Art. 2 und die Wahrnehmung der Optionen nach Art. 3.*
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	Es ist zu klären, wie die Stammgemeinschaft davon erfährt,	Klärung.

lit. c	dass die Patientin oder der Patient verstorben ist. 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.	
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: [1]*Gemeinschaften und Stammgemeinschaften stellen dem BAG regelmässig anonymisierte Daten für die Evaluation nach Art. 18 EPDG zur Verfügung.*
Art. 22	Die Anforderungen an das Identifikationsmittel sind sehr hoch. Das Ausführungsrecht sollte heute in den Spitälern verwendete Identifikationsmittel zulassen, sofern sie bestimmten Kriterien entsprechen. Eine Gesundheitsfachperson in einem Spital sollte nicht mehrere Logins und Zugangssysteme verwalten müssen.	Überprüfung der Anforderungen an das Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen in Spitälern.
Art. 33 Abs. 1	Die Zertifizierungsstelle überprüft jährlich für alle Gemeinschaften, ob deren Zertifizierungsvoraussetzungen noch erfüllt sind. Dies scheint uns als sehr aufwändig, zumal gemäss Art. 34 die Zertifikate drei Jahre gültig sein sollen.	Wir schlagen vor, diese Überprüfung während der dreijährigen Geltungsdauer der Zertifikate nicht generell jährlich, sondern nur stichprobenweise vorzunehmen.
Art. 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	Art. 42 ist ersatzlos zu streichen.

	entnehmen. Der Verweis auf die Allgemeine Gebührenverordnung vom 8. September 2004 ist deklaratorisch und daher ebenfalls 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

Die TOZ sind für die Betreiber von Stammgemeinschaften das Kernstück des Ausführungsrechts. Sie sind äusserst ausführlich, weisen aber trotzdem Lücken auf. Sie sollten überarbeitet werden.

Wir regen an, einen wesentlichen Teil der Vorgaben als generell-abstrakte Bestimmung in die EPDV zu überführen. Statt indirekter Bestimmungen sollten direkte verwendet werden (vgl. u.a. allgemeine Bemerkungen sowie Bemerkungen zu Art. 8 und Art. 16 EPDV). TOZ und EPDV sind besser aufeinander abzustimmen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1	Die Vorgaben in Ziff. 1 sind zu umfangreich. Die meisten dieser Vorgaben ergeben sich bereits aus dem (anzupassenden, vgl. Bemerkungen dort) Art. 8 EPDV. Diejenigen Vorgaben, die über Art. 8 EPDV hinausgehen, sollten dort als generell-abstrakte Regelungen aufgenommen werden (Beispiele: Ziff. 1.3 über die Verwaltung von Hilfspersonen; Ziff. 1.4.3 über das Authentifizierungsverfahren und den vertrauenswürdigen Endpunkt).	Vereinfachung. Ersetzung durch Aufnahme von generell-abstrakten Bestimmungen in Art. 8 EPDV.
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 Primärsystem eingesetzten Dokumentenablage – allenfalls mit gewissen sicherheitstechnischen Vorgaben – sollte zulässig sein.
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.
2.10.2	Was soll „auf das erforderliche Mass beschränken“ heissen?	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 An-	Streichung

	forderungen einhält.	
3.2 bis 3.5	Diese Bestimmungen erscheinen als nicht erforderlich.	Streichung
4.2.1.1	Es ist nicht sinnvoll zu verlangen, dass ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem „alle einzuhaltenden gesetzlichen Anforderungen an die besonders schützenswerten Datenbestände ausdrücklich definiert und auf aktuellem Stand hält“.	Streichung
4.3	Auf die Schaffung von besonderen „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen“ ist zu verzichten. Der Sicherheitsgewinn durch solche 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 klar, was damit gemeint ist, dass die Datenschutzverantwortlichen ihre Funktionen unabhängig ausüben können. Auf die Datenschutzverantwortlichen ist ohnehin zu verzichten (vgl. Bemerkung zu Ziff. 4.3).	Streichung
4.6	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 Reglung. 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.	Streichung

	Rechtlich sollte abgeklärt werden, inwiefern Mitarbeitende von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften als Hilfspersonen im Sinne von Art. 321 StGB angesehen werden können.	
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 han-	Vollständige Überarbeitung

	deln." Diese Garantie dürfte ein Betrieb, der nicht nur in der Schweiz tätig ist, kaum erfüllen können. Was bezweckt diese Formulierung? Soll auf die Vereinbarung zwischen der Gemeinschaft und dem Betrieb Schweizer Recht zur Anwendung kommen (dann wäre dies festzusetzen)? 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. Es entsteht 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	Streichung

	prüfen, ob alle Bestimmungen eingehalten werden.	
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. Im Normalfall dürfte der für eine einzelne Patientin erforderliche Speicherplatz weit unter 2GB liegen.	Streichung. Aufnahme einer generell-abstrakten Regelung in die EPDV, wonach das EPD so viel Platz bietet, dass Patientinnen und Patienten alle EPD-relevanten Dokumente ablegen können.
12.2 und 12.3	Entbehrlich.	Streichung

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

senesuisse
Verband wirtschaftlich unabhängiger Alters- und Pflegeeinrichtungen Schweiz
Association d'établissements économiquement indépendants pour personnes âgées Suisse

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern
Per E-Mail an: eHealth@bag.admin.ch; dm@bag.admin.ch

Bern, 28. Juni 2016 – CST/rp

Anhörung zum Ausführungsrecht zum elektronischen Patientendossier (EPDG)
Stellungnahme von *senesuisse*

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Verband ***senesuisse*** ist ein Zusammenschluss wirtschaftlich unabhängiger Alters- und Pflegeeinrichtungen der Schweiz, dem über 370 Mitgliederheime in der Deutschschweiz und der Romandie mit über 20'000 Pflegeplätzen und 30‘000 Beschäftigten angeschlossen sind. In seiner Funktion als Arbeitgeberverband und als Vertreter der nicht subventionierten Alters- und Pflegeheime setzt sich ***senesuisse*** seit jeher für wirtschaftliche und deregulierende Lösungen in allen Bereichen ein und engagiert sich gegen ständig steigende Bürokratie und zusätzlichen Administrativaufwand im Gesundheitswesen. Deshalb haben wir uns auch dafür eingesetzt, dass die Einführung des elektronischen Patientendossiers für sämtliche Leistungserbringer im Gesundheitswesen obligatorisch wird, damit Einsparungen bei der Führung dieser Dokumente und Qualitätsverbesserungen bei der Überweisung von Patienten realisierbar sind.

Weil es sich beim Ausführungsrecht nur um einen Rahmen handelt, welcher die schnelle Entwicklung im Bereich der elektronischen Datenübermittlung regulieren soll, äussern wir uns nicht zu den technischen Inhalten. Vielmehr geht es ***senesuisse*** darum, dass bestehende Systeme problemlos mit dem EPD verknüpfbar sind und sich nicht wieder 26 unterschiedliche Kantonslösungen entwickeln. Bezüglich der Verordnung um die Finanzhilfen ist uns wichtig, dass die der Pflicht unterstellten Betriebe nebst den Aufwänden für die Anpassung ihrer eigenen IT-Infrastruktur nicht auch noch die Entwicklungskosten des EPD mittragen müssen und dass der Aufwand für die vielen kleinen und mittleren Pflegeheimbetriebe gering bleibt.

1. Stellungnahme zur Verordnung über die Finanzhilfen für das EPD (EPDFV)

a) Generelle Bemerkungen

Die Entwicklungskosten des EPD selbst sind nur ein geringer Teil der gesamthaft mit der Einführung des EPD-Obligatoriums verbundenen Kosten. Besonders die Pflegeheime verfügen heute noch kaum über verschlüsselte Übermittlungstechnik und verwenden eine Vielzahl verschiedener Software für die Pflegebedarfsplanung und -messung der Patienten. **Diese bei den Betrieben anfallenden Kosten müssen auch getragen werden, sei es über analoge Finanzhilfen oder eine Abgeltung über die Pflegefinanzierung! Gleiches gilt auch für nach der Einführung anfallende Unterhalts-/Instandhaltungs-/Entwicklungskosten.**

Kapellenstrasse 14 Postfach CH 3001 Bern
Telefon 058 796 99 –19 Fax –03 info@senesuisse.ch www.senesuisse.ch

b) Art. 2 Abs. 2 EPDFV: Beschränkung der Anzahl unterstützter Gemeinschaften

Obwohl sich das Gesetz darüber nicht ausspricht, findet sich in diesem Verordnungsentwurf eine Beschränkung der Anzahl der mit Finanzhilfen unterstützten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften. Es ist somit äusserst zweifelhaft, ob das Legalitätsprinzip genügend berücksichtigt ist. Das Gesetz beschränkt nur die zur Verfügung stehenden Mittel, nicht aber die Anzahl Anbieter (vgl. Artikel 21 Absatz 2 EPDG e contrario). Die kurzen Erklärungen in den Erläuterungen überzeugen uns nicht, auch wenn eine derartige Beschränkung womöglich sinnvoll sein kann, damit nicht unnötig viele unterschiedliche Systeme entstehen und danach wieder kompatibel gemacht werden müssen.

c) Art. 4 Abs. 1 und 2 EPDFV: Beschränkung der Höchstbeiträge

Nebst der obigen Beschränkung auf 2 Gemeinschaften pro Kanton erfolgt hier auch noch eine Hierarchisierung nach deren Zugänglichkeit für Gesundheitsfachpersonen sowie Patienten. Durch diese unterschiedlichen Zuschüsse erfolgt faktisch eine zusätzliche Beschränkung der Anzahl Gemeinschaften, die mit ausreichenden Finanzhilfen unterstützt werden. Die in Art. 4 Abs. 1 und 2 vorgesehene Formulierung begünstigt diejenigen Stammgemeinschaften, welche die strengen Bedingungen von Abs. 1 erfüllen. Durch diese Verteilung dürften die beschränkten Finanzhilfebeträge zwar eher reichen, dennoch ist die damit einhergehende Ausgrenzung gewisser Gemeinschaften mit dem Legalitätsprinzip wohl kaum vereinbar.

2. Stellungnahme zur Verordnung über das EPD (EPDV)

a) Generelle Bemerkungen

Der Verband ***senesuisse*** begrüsst, dass vor allem die wichtigen Aspekte klar und detailliert geregelt sind. Dies gilt beispielsweise für die Optionen der Patienten (Artikel 3 EPDV), die Datenhaltung und Datenübertragung (Artikel 9 EPDV) oder die Akkreditierungsanforderungen (Artikel 27 EPDV).

b) Art. 1 und 2 EPDV: Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte

Die Beschränkung auf 4 Vertraulichkeitsstufen erscheint uns sinnvoll. Gut geregelt ist auch die Grundeinstellung, dass ohne spezifischen Patientenwunsch das Zugriffsrecht auf „normal“ gesetzt wird. Eine Erweiterung auf zusätzliche Stufen ist lehnt ***senesuisse*** ab. Bereits die 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.

senesuisse beantragt, dass etwa 3 bis 5 Jahre nach der Einführung geprüft wird, ob die Anzahl der Vertraulichkeitsstufen reduziert werden kann. Vorab die Stufe 4 der geheimen Daten, die nur durch die Patienten eingesehen werden können, ist zu prüfen. Diese geheime Stufe bringt für die Ziele der Strategie eHealth (Qualität, Patientensicherheit und Effizienz) keinen Mehrwert, die notwendige Vernetzung der Informationen ist mangels Zugriffserlaubnis nicht möglich.

c) Art. 2 und 3 EPDV: Zugriffsrechte in Notfallsituationen und Stellvertretung

Der Wortlaut scheint uns zu wenig klar, damit die Rechte betroffener Gesundheitsfachpersonen in Notfällen ausreichend geregelt sind. Während man gemäss Art. 2 Abs. 5 nur auf „nützliche Daten“ und „medizinische Daten“ zugreifen darf, steht gemäss Art. 3 Abs. 1 Bst. b die Regelung des Zugriffsrechts auch für Notfälle vollständig in der Patientenhand. Besser geeignet wäre eine Regelung analog Art. 2 Abs. 2 EPDV, angepasst auf die medizinischen Notfälle.

Als unnötig und missglückt erscheint uns auch Art. 3 Abs. 1 Bst. b zur Regelung der Rechte von Stellvertretern. Dies ist in Art. 377 f. ZGB viel klarer und bereits umfassend geregelt, so dass einfach darauf verwiesen und evtl. ergänzt werden könnte.

d) Art. 11 Abs. 1 EPDV: Datenschutz und Datensicherheit

Die Regelung in den Bst. e und f von Art. 11 Abs. 1 EPDV ist ungenügend. Gegenüber den Gemeinschaften muss klarer bestimmt sein, welche Anforderungen sie von den Gesundheitsbetrieben und -fachpersonen sowie dem Personal und Dritten verlangen müssen. Es kann nicht sein, dass nun jede Gemeinschaft sich darüber den Kopf zerbrechen muss und zu einer jeweils anderen Lösung kommt. Entweder ist der Text der Verordnung zu ergänzen oder es muss eine Vollzugshilfe mit geeignetem Inhalt ausdrücklich vorformuliert werden. Nur so kann unnötige Arbeit verhindert und eine Vereinheitlichung der Standards erreicht werden.

e) Art. 12 Abs. 1 und Art. 19 EPDV: Errichtung von Kontaktstellen

Der Verband ***senesuisse*** begrüsst ausdrücklich, dass Anlaufstellen geschaffen werden sollen. Deren Finanzierung muss aber auch längerfristig gesichert sein, was mit den vorgesehenen Finanzhilfen nicht ausreichend gewährleistet ist.

f) Art. 14 und 15 EPDV: Information und Einwilligung der Patienten

In diesen Regelungen fehlen Ausführungen zu Patienten, welche nicht mehr urteilsfähig sind. Weil dies in der Praxis sehr häufig vorkommt, sind entsprechende Ergänzungen vorzunehmen, welche sich Auf Art. 377 f. ZGB abstützen.

g) Art. 17 und 18 EPDV: Anforderungen an Zugangsportal und Umgang mit Daten

Diese reinen Delegationsnormen an das EDI scheinen uns zu knapp ausgefallen. Zumindest die Grundzüge müssen eindeutig in der Verordnung festgehalten sein und sollten demnächst veröffentlicht werden, damit die Arbeiten möglichst bald konkret aufgenommen werden können.

h) Art. 22 Bst. b und Art. 27 und Art. 30 EPDV: Anforderungen an Identifikationsmittel

Aus Sicht von ***senesuisse*** ist es mit dem Legalitätsprinzip nicht vereinbar, als Anforderung die Einhaltung einer privaten Norm zu verlangen, auf welche die Schweizer Behörden keinen Einfluss nehmen können. Auch aus praktischer Sicht ist die Gefahr einseitiger Veränderungen und der Aufwand zur Einhaltung einer weitgehend unbekannten internationalen Norm nicht akzeptabel.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen
senesuisse

Clovis Défago
Präsident

Christian Streit
Geschäftsführer

VKZS | **Vereinigung der Kantonszahnärztinnen und Kantonszahnärzte der Schweiz**
AMDCS | **Association des Médecines Dentistes Cantonaux de la Suisse**
AMDCS | **Associazione dei Medici Dentisti Cantonali della Svizzera**
ACDOS | **Association Of Chief Dental Officers Of Switzerland**

Dienststelle Gesundheit und Sport
Kantonszahnarzt Luzern
Präsident VKZS
Dr. med. dent. Peter Suter
Schuelgass 9
6215 Beromünster
Telefon 041 932 10 30
peter.suter@lu.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsfragen
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Beromünster, 28.06.2016

Anhörung zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG): Stellungnahme der Vereinigung der Kantonszahnärzte VKZS

Sehr geehrter Herr Bundesrat,
Sehr geehrte Damen und Herren

Die Vereinigung der Kantonszahnärztinnen und Kantonszahnärzte bedankt sich für die Gelegenheit einer Stellungnahme.

Die Vereinigung der Kantonszahnärzte VKZS verzichtet auf eine Stellungnahme, da sich das Bundesgesetz vor allem mit den technischen Begebenheiten des elektronischen Dossiers im stationären Bereich befasst. Dies betrifft vorerst die Zahnärzteschaft nur marginal.

Bei einer Ausweitung auf die ambulanten Bereiche sind wir natürlich gerne bereit uns an der weiteren Meinungsbildung zu beteiligen.

Freundliche Grüsse

Dr. med. dent. Peter Suter
Präsident VKZS

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	: Universitätsspital Basel
Abkürzung der Firma / Organisation	: USB
Adresse, Ort	: Spitalstrasse 26, CH-4031 Basel
Kontaktperson	: Martin Bruderer, strategischer Projektleiter eHealth / EPD
Telefon	: +41 61 328 53 65 / +41 79 659 71 22
E-Mail	: martin.bruderer@usb.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 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
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
3, Abs. f	Die Verwaltung von Gruppen stellt für grosse Leistungserbringer eine komplexe Herausforderung dar. Die Möglichkeit des Patienten, neu in die Gruppe eintretende GFP generell vom Zugriff auszuschliessen, ist eine zu komplexe Anforderung. Es muss ausreichen, dass der Patient GFP auf die Ausschlussliste nimmt und so den Zugriff verhindert.	Artikel streichen.
9, Abs. 1, lit.c	Die Möglichkeit der logischen Trennung der EPD-Sekundärdaten gemäss der Erläuterungen EPDV (Seite 17, zweiter Absatz) ist auch in der Verordnung explizit so festzuhalten. Es dürfen den Leistungserbringern keine überhöhten Kosten für die EPD-Datenhaltung entstehen.	Neuformulierung Art. 9, Abs. 1, lit. c: „Daten des elektronischen Patientendossiers physikalisch oder logisch ausgeschieden geführt werden.“

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
2.6.1.1 / 2.6.1.2	Der Zugriff für GFP in Notfallsituationen ist so einfach wie möglich zu halten.	2.6.1.1 und 2.6.1.2 zusammenlegen und neu formulieren: „der Notfallzugriff in der Protokollierung als solcher dokumentiert ist und sich von den übrigen Zugriffen unterscheiden lässt“.
12.3.	Es ist zu prüfen, ob die Aufhebung/Vernichtung nicht erst nach einer Übergangsfrist erfolgen darf/soll (z.B. zur Ermöglichung eines berechtigten Zugriffs durch gesetzliche Vertreter). Die Begriffe Aufhebung/Vernichtung/Löschung sind über alle Verordnungen hinweg zu klären bzw. zu erläutern.	

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.9 MIME Typ des Dokumentes	STL bzw. standard transformation language oder standard surface tesselation language beschreibt die Darstellung einer Oberfläche mittels Triangulation. Dieses Datenformat entspricht dem Industriestandard für Computer Assisted Design und Computer Asssisted Manufactering "CAD-CAM". Die digitale Beschreibung von Oberflächenformen hat in die klinische Routineanwendung verschiedener medizinischer und zahnmedizinischer Bereiche Einzug erhalten, von Diagnostik bis zur Therapie. Formveränderungen können objektiv erfasst und quantifiziert werden, Formveränderungen für eine Operation können exakt geplant werden. Das Operationsziel kann dem Patienten visualisiert werden und es können Operationshilfsmittel hergestellt werden. Zusätzlich benötigt die Oberflächenerfassung mittels Photogrammetrie oder Laserscanning keine Röntgenstrahlung und ist damit besonders zur objektiven Erfassung von Deformitäten bei Kindern sehr geeignet (z.B. Gesichtsfehlbildungen, Schädeldeformitäten, Thoraxdeformitäten) und zur Dokumentation von Formveränderungen über die Zeit, wie es beim Wachstum der Fall ist. Zunehmend visualisiert auch die Radiologie die für die chirurgische Therapie oder medizinische Diagnostik entscheidende drei-dimensionale Form im erhobenen CT- oder MRI	Das Datenformat STL – Standard transformation language ist in die MIME-Tabelle als Dokumententyp gemäss Kapitel 1.9 aufzunehmen.

	Datensatz durch sogenannte Segmentierung. Diese Visualisierung kann als STL Datensatz abgespeichert werden. Dieser "bearbeitete" Datensatz ist für den Laien einfacher verständlich als ein gesamter CT Datensatz.	

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

SW!SS REHA
Die führenden Rehabilitationskliniken der Schweiz

eHealth@bag.admin.ch

Ihr Zeichen	Ihre Nachricht vom	Dokument	Ihr Ansprechpartner	Datum
		2016-06-28 stellungnahme elektronische patientendossier epdg	Beat Huwiler Tel.:062 836 40 90 Fax :062 836 40 91 beat.huwiler@vaka.ch swiss-reha.com	28. Juni 2016

Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nehmen wir die Gelegenheit wahr, um im Rahmen der Anhörung zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG auf einige aus der Rehabilitation wichtige Punkte hinzuweisen. Wir sehen uns dabei auch nach einem Workshop mit verschiedenen Vertretern aus Kantonen und dem Koordinationsorgan eHealth Suisse ausser Stande, die technischen Details zu beurteilen. Hingegen möchten wir Sie auf einige unseres Erachtens gravierende und bis dato auch mit dem Vorschlag zum Ausführungsrecht nicht beantwortete Fragen hinweisen, um deren Klärung wir Sie dringendst im unten stehenden Sinne bitten.

- Die Idee, wonach jede Stammgemeinschaft ein eigenes Minimal Data Set definieren kann, ist aus Sicht der Rehabilitationskliniken höchst problematisch. Denn in der Rehabilitation spielen ausserkantonale Patientenströme eine sehr grosse Rolle. Dabei kann es auch vorkommen, dass in verschiedenen Kantonen die einzelnen Rehabilitationskliniken sich geographisch auf unterschiedliche andere Kantone ausrichten. Dies wiederum erhöht die Gefahr, dass unterschiedliche Minimal Data Sets beachtet werden müssen. Aus Sicht von SW!SS REHA, dem Verband der führenden Rehabilitationskliniken der Schweiz, sollte daher aus Gründen der gleich langen Spiesse ein gesamtschweizerisch einheitliches Minimal Data Set festgelegt werden.
- Verschiedene der im Verband SW!SS REHA zusammengeschlossenen Kliniken verfügen über mehrere Standorte in verschiedenen Kantonen. Es ist unklar, ob diese Kliniken alle einer Stammgemeinschaft oder unterschiedlichen Stammgemeinschaften angehören sollen/müssen. Sollte letzteres der Fall sein, geht aus den Unterlagen nicht hervor, wie die Kommunikation zwischen den verschiedenen Stammgemeinschaften sichergestellt werden kann. Diese Frage ist insbesondere aus der Optik von Reha-Ketten mit Standorten in verschiedenen Kantonen zu klären.
- Ebenfalls unklar ist aus den Unterlagen, wie hoch der Freiheitsgrad der einzelnen Kliniken ist, ihre Stammgemeinschaften − allenfalls auch eine ausserkantonale − zu wählen. Wir

vermissen eine klare bundesrechtliche Bestimmung, aus der klar hervorgeht, dass Kantone nicht für die Erteilung von Leistungsaufträgen gemäss Spitalliste nach eidgenössischem Krankenversicherungsgesetz (KVG) diesen Freiheitsgrad der Kliniken einschränken können, indem sie beispielsweise bestimmen können, dass die Kliniken nur dann einen Leistungsauftrag erhalten können, wenn sie sich einer innerkantonalen Stammgemeinschaft anschliessen. Eine solche Bestimmung würde insbesondere bei Kliniken/Klinik-Gruppen mit Leistungsaufträgen aus verschiedenen Kantonen dazu führen, dass der Verwaltungsaufwand überproportional erhöht wird, wenn mehrere Parallelsysteme nebeneinander laufen gelassen werden müssen.

- Völlig unklar und nicht geklärt bleibt die Frage, wie die anfallenden Betriebskosten für diese Aktivitäten finanziert werden. Im Gegensatz zur Anschubfinanzierung bleibt diese Frage unbeantwortet bzw. sie wird überhaupt nicht gestellt. Eine entsprechende Regelung ist für die Kliniken aber zentral, dürften doch die anfallenden Kosten nach einer ersten informellen Umfrage bei einzelnen unserer Mitglieder mindestens fünf- bis sechsstellige Beträge pro Jahr ausmachen.

Wir bitten Sie eindringlich um Berücksichtigung unserer Anliegen und danken Ihnen dafür im Voraus.

Freundliche Grüsse

SW!SS REHA

Dr. Willy Oggier
Präsident

Beat Huwiler
Geschäftsführer

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	: Ärztegesellschaft Thurgau
Abkürzung der Firma / Organisation	: ÄTG
Adresse, Ort	: Zeughausstrasse 16, 8500 Frauenfeld
Kontaktperson	: Dr. med. Alex Steinacher
Telefon	: 052 763 13 00
E-Mail	: a-c.steinacher@bluewin.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 Erlasstexten

Die ÄTG 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. Die ÄTG 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.

Die ÄTG 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-)Ärzteschaft 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 Arztopraxis generieren und die dadurch **gestiegenen Infrastrukturkosten sowie die Zusatzaufwendungen zur Pflege des EPDs tarifarisch teuerungsadaptiert und ausserhalb einer Kostenneutralität honoriert** werden. Den Mehrwert gerade 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 (ungedeckte) 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! Es muss mit Zusatzkosten von über 50 Mio. SFr. gerechnet werden.**

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 DSG, 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 straffer, pragmatischer Führung kann dieses Ziel innert nützlicher Frist erreich, eine rasche Verbreitung erlangt und Parallelentwicklungen verhindert werden.

Grundsätzliche Bedenken:
Gerade auch aus Psychiaterkreisen wird auf die psychologische Bedeutung eines EPDs hingewiesen, könnte doch die Speicherung von Informationen „in der Cloud“ gewisse Befürchtungen wecken oder eine vertrauensvolle Arzt-Patientenbeziehung beeinträchtigen, dies auch, wenn die Teilnahme für den Patienten ja grundsätzlich auf freiwilliger Basis beruht.

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	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 Arztes 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. Die Anbieter der Primärsoftware sind KMUs und handeln	Gewährung von Finanzhilfen oder andere (geldwerte) „Incentives“ auch für teilnehmende Gesundheitsfachpersonen . Bemerkung: Da es sich abzeichnet, dass es weniger (Stamm-)Gemeinschaften pro Kanton geben wird als angenommen, könnten dafür budgetierte Mittel verwendet werden.

	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. 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.	

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.

Der vorgesehene Zeitraum bis zur Aufhebung / Lösung der Patientenakte ist definitiv zur kurz und sollte auf mind. 15 bis 20 Jahre verlängert werden. Eine Vorabinformation der behandelnden Ärzte ist zudem essentiell, damit allfällig wichtige Informationen wenigstens in den Primärsystemen abgelegt werden können.

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 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.	Nur 3 Vertraulichkeitsstufen sind ausreichend = Vereinfachung
2	Daraus (s.o.) ergäbe sich auch eine Vereinfachung in diesem Abschnitt mit lediglich 2 Wahlmöglichkeiten. 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 derzeitig die sich bestens bewährte Realität nicht aus den Augen verlieren. 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 Standart-Gesundheitsfachperson ebenfalls nicht einsehbar und gehen damit verloren; das Dossier wird in weiten Teilen unvollständig.	Vereinfachung
3	(Siehe hierzu sinngemäss auch die Bemerkungen zu Art. 2) Zu komplex und für den medizinischen Alltag untauglich. Wahlmöglichkeiten müssen zugunsten der Einfachheit, Übersichtlichkeit und Praktikabilität eingeschränkt werden.	Vereinfachen Unterpunkt b) weglassen Unterpunkt c): Keine Wahlmöglichkeit, per default medizinische Daten (s.o.)

	Die Gefahr, dass durch die vielen Wahlmöglichkeiten relevante Informationen womöglich ungewollt nicht zur Verfügung stehen, ist gross. • Was macht Punkt b) für einen Sinn? • 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. N.B.: Nicht geregelt erscheint auch die Steuerung der Zugriffsrechte bei Gemeinschaften (ohne Patientenbeteiligung): Art der Zugriffssteuerung, Rechtevergabe?	Unterpunkt d) Für Notfallbehandlungen zulassen f) zu komplexe Wahlmöglichkeiten, weglassen g) Stellvertretungsregelung auch für Gesundheitsfachpersonen, namentlich Hausärzte mit regionaler (Notfall-)Vertretung oder Gruppenpraxen h) Regelung treffen für Behandlungen ausserhalb der eigenen Stammgemeinschaft
8	(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-)Ärztemangel 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 Hinder-	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. Pragmatisches Abwägen zwischen maximal möglichem Datenschutz und –sicherheit und der Praktikabilität, damit effizientes Arbeiten in der Praxis effizient und damit kostenbewusst möglich bleibt.

	nisse 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. In diesem Zusammenhang erscheint uns wichtig, nochmals 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 Zugriffsrechtesteuerung 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! 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 nutzen werden. Diese Personen wollen nicht Stunden ihrer kostbaren und zur Neige gehenden Lebenszeit mit dem Administrieren ihres EPDs vergeuden - so meine tägliche Erfahrung.	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-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 zugestellt werden.

9a	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, 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 (Polymorbidität). 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.	Klärung der Begrifflichkeiten Löschung und Vernichtung. Zeitlimite 10 Jahre sollte 15 oder mehr Jahre angehoben werden. Vor einer geplanten Löschung muss der behandelnde (Haus-)Arzt zeitgerecht informiert werden, damit er allfällige wesentliche Informationen in sein Primärsystem herunterladen kann.
10	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.	
12	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 wenigs-	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.

	tens kostenplafoniert sein (Servicevertrag o.ä.). Diese Zusatzkosten müssen im Tarif berücksichtigt und abgegolten sein.	
20b	Natürlich nur nach vorgängiger Einverständniserklärung des Patienten und frühzeitiger Information des behandelnden Arztes (siehe auch Kommentar zu 9a). Und ebenso Art. 20, Absatz 2, Abschnitt b: … und nach vorgängiger Information des behandelnden (Haus-)Arztes.	
22	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. • 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 Neuanmeldung 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 Sekretariatsaufgaben 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	Hier steht: „Schliessen sie sich jedoch einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft an, so sind sie verpflichtet, 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. Es wird geschätzt, dass pro Patientenakte ein Zeitaufwand von 5 bis 20 Minuten je nach Umfang der Akte nötig ist. Rechnet man damit,	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 *(wem? OKP?)* in Rechnung stellen.“

	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!!	
1	Die in Absatz 2 der Erläuterungen festgehaltene Möglichkeit, neu eingestellten Daten per default 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, einzelne 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, eImpfung 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 Praxis 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

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	: Gesellschaft der Ärztinnen und Ärzte des Kantons Solothurn
Abkürzung der Firma / Organisation	: GAeSO
Adresse, Ort	: Der Rechtsberater GAeSO, c/o BBM, Dornacherstrasse 26, 4600 Olten
Kontaktperson	: lic.iur. Michel Meier Rechtsanwalt
Telefon	: -
E-Mail	: m.meier@b3m.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 6
4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI 19
5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung 20
6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) 21
7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten 25
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 26
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 27
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 28
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 29
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 30
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 31

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen

Wir bedanken uns ebenfalls für die Gelegenheit, zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Unsere Stellungnahme bezieht sich vor allem auf jene Aspekte der Vorlage, welche für die Ärzteschaft von wesentlichem Interesse sind. Im Sinne einer möglichst schweizweit flächendeckenden Umsetzung und Einführung des EPD ist es uns ein Anliegen, nachfolgend aus Sicht der freipraktizierenden Ärztinnen und Ärzte auf die Schwachstellen des EPD hinzuweisen. Unsere Vernehmlassung erfolgt unter Berücksichtigung der Erwägungen der KKA, deren wir uns als kantonale Ärztegesellschaft vollumfänglich anschliessen.

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.

An dieser Stelle sei die Notwendigkeit des vorliegenden Erlasses ausdrücklich erwähnt. Indessen darf aber der Erlass die gegenwärtige Entwicklung der elektronischen Patientendossiers nicht einschränken oder technische in den Ausführungen regulieren. Diesfalls haben sich bestehende Angebote, die für alle einfach zu bedienen und jetzt schon möglichst flächendeckend existieren, als Grundlage durchzusetzen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Die Erlasstexte sind zuweilen sehr ausführlich und enthalten auch viele, für einen Nicht-Informatiker nicht verständliche technische Ausführungen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen enthalten zuweilen wichtige Zusatzinformationen, welche jemand, der nur die Verordnungsbestimmungen liest, nie erfahren wird. Nun sind aber die Erläuterungen recht ausführlich. Wegen Zeitmangels infolge der beruflichen Belastung der freipraktizierenden Ärzte kann ihnen nicht zugemutet werden, diese umfangreichen Erläuterungen zu studieren und das eigene Praxispersonal entsprechend im Umgang mit dem EPD zu schulen. Ausserdem müssten dann auch das EPDG und die dazugehörige Botschaft, welche die Grundlagen für das Ausführungsrecht darstellen, durchgelesen werden. Für den Umfang des EPD im Praxisalltag wird daher noch eine grössere Aufklärung der Ärzte und des Praxispersonals notwendig sein. Derzeit ist die Praxistauglichkeit des Ausführungsrechts fraglich, mit den entsprechenden Gefahren für die Um- und Durchsetzung der Regelungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im Zusammenhang mit der Finanzierung des EPD wird ausdrücklich begrüsst, dass in Ergänzung zu den Finanzhilfen für den Aufbau und die Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften eine Anpassung der Tarife der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen vorgesehen ist. Falls sich die Tarifpartner nicht rechtzeitig über die Ausgestaltung der Tarife im Zusammenhang mit der Abgeltung der Aufwendungen für die Datenbearbeitung im EPD einigen können sollten, kann der Bundesrat gestützt auf seine Kompetenz nach Ar. 43 Abs. 5^{bis} KVG eine Anpassung der Tarifstruktur vornehmen (Botschaft zum EPDG, BBl 2013 5393 f.). Bei der Anpassung der Tarife im Hinblick auf die Abgeltung der Aufwendungen für die Datenbearbeitung im EPD ist es uns ein Anliegen, dass insbesondere für folgende Leistungen eine angemessene Entschädigung vorzusehen ist:

- Betrieb und Unterhalt des für das EPD erforderlichen IT-Praxissystems;
- Schulung/Kontrolle/Qualitätssicherung von Arzt und Personal;
- Mehraufwand für Personal / Delegation von Zugriffsrechten innerhalb der Praxis;
- Lokale Vernetzung mit Analysemitteln (EKG, Labor, Röntgen, US, LUFU etc.);
- Allgemeine Datenbearbeitung im EPD, wie beispielsweise Auswahl und Einspeisung behandlungsrelevanter Daten, Ergänzung relevanter Informationen, Aktualisierung EPD-Einträge etc.,
- Abgabe von Erklärungen und Informationen an Patienten bzw. Beantwortung von Fragen von Patienten im Zusammenhang mit dem Umgang und der Handhabung des EPD.

Grundsätzlich zieht die Ärzteschaft eine verhandelte Tarifanpassung einem Tarifeingriff eindeutig vor.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2/1	Es wird beanstandet, dass die Gesundheitseinrichtungen und auch die Gesundheitsfachpersonen keine Finanzhilfen erhalten. Bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf des EPDG hat bereits die KKA geltend gemacht, dass der	Sollte nachträglich entschieden werden, dass auch die einzelnen Gesundheitsfachpersonen Anspruch auf Finanzhilfen für die Anpassung der IT-Praxisinformationssysteme und die elektronische Dokumentation der Kranken-

	einzelne Arzt für die Bereitstellung des erforderlichen IT-Praxissystems eine Entschädigung erhalten soll. Dem schliesst sich die GAeSO an. Finanzielle Anreize sind unseres Erachtens Hauptvoraussetzung dafür, dass sich die einzelnen Ärzte am Projekt EPD beteiligen werden. Ohne die Gewährung entsprechender Finanzhilfen und der entsprechenden Investitionssicherheit stufen wir die Chancen, dass sich das EPD landesweit flächendeckend etablieren wird, als gering ein. Von den Ärzten kann nicht erwartet werden, sich an ein System anzuschliessen, mit welchem hohe Investitionskosten einhergehen und von welchem unsicher ist, ob es sich überhaupt je einmal flächendeckend durchsetzen wird. Wichtig ist auch die Migrierbarkeit der heute multiplen Praxis-Software-Programme.	geschichte haben, wären der erläuternde Bericht und auch die EPDFV entsprechend anzupassen.
2/1	Bei den Erläuterungen zum Vorentwurf des EPDG wurden die Re-Zertifizierungskosten auf CHF 7‘000.- bis CHF 11‘500.- geschätzt. Diese Kosten fallen mindestens alle drei Jahre an. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb für (unverschuldete) Re-Zertifizierungen keine Finanzhilfe beantragt werden kann. Insbesondere falls die Verordnung verlängert werden sollte, wäre eine Mitfinanzierung der Re-Zertifizierungen zu regeln.	
2/2	Kritisiert wird, dass Ärzte keine Gesuche für Finanzhilfen für die Anpassung der Praxisinformationssysteme stellen können. Ebenfalls, dass die elektronische Dokumentation der Krankengeschichte in Arztpraxen nicht mit der Finanzhilfe gefördert wird.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Die GAeSO hat mit Befriedigung zur Kenntnis genommen, dass einige in der Vernehmlassung zum Vorentwurf des EPDG (nachfolgend „**Vernehmlassung VO-EPDG**“ genannt) geäusserten Anliegen der KKA ernst genommen und im EPDG und/oder im Ausführungsrecht teilweise umgesetzt worden sind. Insbesondere begrüsst wird, dass Case-Manager oder Vertrauensärzte der Krankenversicherungen sowie IV-Gutachter nicht als Gesundheitsfachpersonen im Sinne des EPDG gelten und keinen Zugriff auf das EPD haben werden. Ebenfalls mit Befriedigung zur Kenntnis genommen wird, dass die Patientenidentifikationsnummer von der AHVN13 losgelöst wurde und die Patientenidentifikationsnummer keine Rückschlüsse auf die Person oder die AHVN13 zulässt.

Folgende unserer (Kern-)Anliegen, welche u.E. Grundvoraussetzung für eine flächendeckende Verbreitung des EPD in den Arztpraxen bilden, sind noch nicht bzw. ungenügend umgesetzt worden:

- Beim EPD handelt es sich um ein Fachdossier, welches auch Fachleuten vorbehalten sein sollte. Die Patienten sollten selber keine Dokumente und Informationen ins EDP stellen. Es ist mit einer Überflutung der Dossiers mit u.U. nicht behandlungsrelevanten Daten zu rechnen, was das ganze System träge und unübersichtlich machen wird.
- Den Gesundheitsfachpersonen sollte grösstmögliche Freiheit in Bezug auf die Frage, welche Daten und Unterlagen ins EPD gestellt werden, eingeräumt werden. Sie selber sollten entscheiden können. Zudem sollten Gesundheitsfachpersonen die selber ins EPD gestellten Daten wieder löschen und/oder korrigieren können.
- Es muss sichergestellt und ohne Aufwand möglich sein, dass die Ärzte ihr Personal – insbesondere ihre MPA – mit der Bearbeitung des EPD betrauen kann.
- Die technischen Systemvoraussetzungen sollten derart ausgestaltet sein, dass die Einspeisung bereits bestehender elektronischer Krankengeschichten ins EPD möglichst ohne Aufwand möglich ist.
- Die Versichertenkarte darf nicht als Identifikationsmittel verwendet werden. Es ist auf andere Mittel zurückzugreifen, beispielsweise auf die SuisseID, auf den USB-Stick oder das Mobiltelefon (Mobile-ID-Verfahren).
- Aktuell sieht es danach aus, dass der Aufbau und der Betrieb des EPD mit Finanzhilfen des Bundes und der Kantone und im übrigen direkt oder indirekt von den Gesundheitsfachpersonen, zu welchen auch die Ärzte zählen, finanziert werden wird. Dies ist ungerecht, wird der Hauptnutzen des EPD doch nicht bei den Ärzten, sondern bei der Bevölkerung liegen (vgl. Botschaft zum EPDG, BBl 2013 5405). Die Bereitschaft der Arztpraxen zum freiwilligen Zusammenschluss zu Gemeinschaften ist aus ökonomischer Sicht als gering einzustufen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**
2	Durch die Zuordnung von Daten durch den Patienten kann es vorkommen, dass wichtige, behandlungsrelevante Informationen als sensible oder geheime Daten gelten. Diese Informationen könnten – insbesondere aber nicht nur – in Notsituationen lebensrettend sein. Auf diese Daten wird die Gesundheitsperson, sollte sie vorgängig kein Zugriffsrecht erhalten haben, nicht zugreifen können. Dies stellt die Zweckmässigkeit des EPD in grundsätzlicher Art und Weise in Frage. Ausserdem ist fraglich, ob sich der Patient über seine Eigenverantwortung im Zusammenhang der Zuordnung ausreichend bewusst ist. Ferner muss bezweifelt werden, dass der Patient erkennen kann, ob und dass gewisse Informationen gegenseitige Wechselwirkungen auslösen können und deshalb in ihrer Gesamtheit der auf das Dossier zugreifenden Gesundheitsfachperson offenbart werden müssen. Es ist auf jeden Fall zu verhindern, dass der Patient, welcher eine falsche oder nicht optimale Behandlung erhält, weil die Gesundheitsfachperson nicht alle Informationen kannte, die Gesundheitsfachperson für allfällige Schäden in Anspruch nehmen kann. Aufgrund dieses Eingriffsrechts des Patienten in das EPD wird der sorgfältig handelnde Arzt auch in Zukunft persönlich mit den beteiligten Ärzten direkt Rücksprache nehmen müssen. Wie bereits in der Vernehmlassung VO-EPDG im Zusammenhang mit der Erfassung von eigenen Daten durch den Patienten erwähnt, sollte es sich beim elektronischen Patientendossier um ein Fachdossier von Fachleuten für Fachleute handeln. Ist dem nicht so, ist fraglich, ob die mit dem EPD anvisierten Ziele tatsächlich erreicht werden können.	

1+2	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. Wir befürchten, dass sonst durch die Einspeisung von eigenen Informationen des Patienten, das Dossier mit Daten überschwemmt werden und dadurch für die darauf zugreifenden Gesundheitsfachpersonen unüberschaubar werden könnte. Dies selbst dann, wenn die Dokumente, welche vom Patient ins EPD gestellt werden, entsprechend gekennzeichnet werden (vgl. Ziffer 3 der TOZ). Gestützt auf ein unüberschaubares Dossier können keine qualitativ hochstehenden Behandlungen erbracht werden und werden die Behandlungsprozesse u.U. verzögert.	Neuer Artikel und neue Bezeichnung des Kapitels 1: **1. Kapitel: Vertraulichkeitsstufen und Zugang zum elektronischen Patientendossier** **Art. 3 Erfassung eigener Daten** Von der Patientin oder dem Patient selber erfasste Daten werden im elektronischen Patientendossier in einem separaten Dateiordner 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“.
2 Abs. 5	Vergleiche Bemerkung zu den Erläuterungen zu 11/2 unten. Durch die Verwendung des Begriffs der „Sicherstellung“ bleibt es der Stammgemeinschaft überlassen, ob sie die Pflicht zur Information an die Gesundheitseinrichtung oder die Gesundheitsfachperson delegieren will.	Ergänzung von Art. 2 Abs. 5: *In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auf die Vertraulichkeitsstufen „nützliche Daten“ und „medizinische Daten“ zugreifen. Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.* Die Stammgemeinschaft stellt sicher, dass die Information über den Zugriff der Patientin oder dem Patienten auf der von ihr bzw. ihm vorgängig gewählten Zustellungsart erfolgt. Hat die Patientin oder der Patient keine Zustellungsart gewählt, erfolgt die Mitteilung der Information per Einschreiben.
2	Vergleiche Bemerkung zu den Erläuterungen zu 15/8 unten. Analog ist auch Ziffer 6 TOZ (Information des Patienten) zu ergänzen.	Neuer Absatz: 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.
2	Gemäss Botschaft zu Art. 9 Abs. 5 EPDG kann ein Patient, welcher der Ansicht ist, dass der Zugriff in einer Notfallsituation zu Unrecht erfolgt ist, zivil- und strafrechtlich (nach Art. 24 EPDG) gegen die Gesundheitsfachperson vorgehen. In Art. 24 EPDG wird bei einer Vorsatztat eine Busse	Neuer Absatz: Medizinische Notfälle sind Fälle, bei welchen die Patientin oder der Patient infolge eines Unfalls oder infolge einer Krankheit dringend medizinischer Hilfe bedarf.

	von bis zu CHF 100'000.- angedroht. Diese Regelung ist abschreckend und wird dazu führen, dass Gesundheitsfachpersonen auch bei Vorliegen von Notfällen nicht auf das EPD zugreifen werden, es sei denn, sie wären ohnehin im Besitz einer Zugriffsberechtigung. Vor diesem Hintergrund muss näher definiert werden, wann es sich um eine Notfallsituation handelt, welche zu einem Zugriff auf das EPD auch ohne entsprechende Zugriffsberechtigung berechtigt.	
3	Im Zusammenhang mit dem neuen Art. 3 (Erfassung eigener Daten) gemäss vorstehender Ausführung ist auch der aktuelle Art. 3 zu ergänzen. Analog ist auch Ziffer 6 TOZ zu erweitern.	Art. 3 Die Patientin oder der Patient kann: (….) i. festlegen, welche Vertraulichkeitsstufe die von ihr oder von ihm selber erfasste Daten zugewiesen wird und/oder welches Zugriffsrecht gelten soll oder aber das Zugriffsrecht vollständig ausschliessen.
3	Im Zusammenhang mit den Ausführungen zu 15/8 der Erläuterungen und der Anpassung von Art. 2 EPDV Analog ist auch Ziffer 6 TOZ zu ergänzen.	Art. 3 Die Patientin oder der Patient kann: (…) ii. einzelnen Gesundheitsfachpersonen untersagen, die Zugriffsrechte an Hilfspersonen zu delegieren.
4-7	Es wird begrüsst, dass dem im Rahmen der Vernehmlassung zum VO-EPDG gestellten Antrag, wonach keine Datenzusammenführung aus anderen Lebensbereichen der Patienten stattfinden darf, gefolgt wurde und die Patientenidentifikationsnummer keine Rückschlüsse auf die Person oder die Versichertennummer bzw. die AHVN13 zulässt. Dabei stellt sich die Frage, ob und weshalb es notwendig	

	sein soll, dass die Patientenidentifikationsnummer bei der ZAS gespeichert wird und ob die ZAS eine Patientenidentifikationsnummer einer bestimmten Person wird zuweisen können. Letzteres sollte vermieden werden.	
14	Bereits in der Vernehmlassung zum VO-EPDG hat die KKA darauf hingewiesen, dass in Bezug auf die praktische Handhabung der Zugriffsverwaltung bzw. generell in Bezug auf den Umgang mit dem EPD bei den Patienten Fragen entstehen und die Regelung derselben für die Ärzte einen grossen Aufwand darstellen werden. In Art. 14 EPDV wird nun geregelt, dass die Aufklärung über das EDP gegenüber dem Patienten durch die Stammgemeinschaft erfolgt. Zudem muss die Stammgemeinschaft eine Kontaktstelle für Patienten bereitstellen (Art. 19 EPDV). Nicht geregelt ist die Finanzierung dieser Aufklärung im Zusammenhang mit den Fragen der Patienten rund um das EDP und dessen Verwaltung. Es ist davon auszugehen, dass die Stammgemeinschaft diese Kosten auf die ihr angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen überwälzen wird, beispielsweise über Mitgliederbeiträge. Das EPD kommt hauptsächlich der Bevölkerung bzw. den einzelnen Patienten zugute, welche sich für eine Teilnahme am EPD entscheiden werden. Nach dem Verursacherprinzip müssten die Kosten im Zusammenhang mit der Aufklärung der Patienten über die Handhabung und Funktion des EPD eigentlich von den Patienten getragen werden.	Ergänzung von Abs. 1: e. Bemessungsgrundlagen und Verwendung der zu bezahlenden Beiträge
15	Es wird begrüsst, dass die Einwilligung vom Patienten eigenhändig zu unterzeichnen ist bzw. eine der eigenhändigen Unterschrift gleichgestellte elektronische Signatur vorliegen muss. Ebenfalls, dass bei Vorliegen dieser Einwilligung die Vermutung besteht, dass die Gesundheitsfachperson sämtliche Gesundheitsdaten ins Dossier stellen darf, es sei denn, der Patient hätte etwas anderes angeordnet.	Neuer Artikel: Ob Daten behandlungsrelevant und im elektronischen Patientendossier zu erfassen sind, liegt im Ermessen der Gesundheitsfachperson.

	Aufgrund dieser Regelung ist allerdings damit zu rechnen, dass die Gesundheitsfachpersonen alle Daten ins Dossier stellen werden, so dass ihnen später kein Vorwurf gemacht werden kann, dass sie eine „wichtige“ Information nicht ins EPD abgelegt hätten. Entsprechend wird das EPD mit Daten regelrecht überschwemmt werden. Um dies zu verhindern, ist den Gesundheitsfachpersonen ein grösstmögliches Ermessen in Bezug auf die Auswahl der behandlungsrelevanten Daten, welche ins EPD gestellt werden, einzuräumen. Dies umso mehr, als auch in der EPDV nicht definiert ist, was „behandlungsrelevante Daten“ eigentlich sind (vgl. dazu bereits die Vernehmlassung der KKA zum VO-EPDG). Stellt eine Gesundheitsfachperson eine bestimmte Information nichts ins EPD, kann er dies – aufgrund der vorgesehenen Regelung - auch selber nachholen. Die Kommentare der Botschaft zu Art. 3 EPDG lassen bloss erahnen, was „behandlungsrelevante Daten“ sind, nämlich sämtliche Daten, welche anderen Gesundheitsfachpersonen heute in Papierform zugestellt werden. Dieser vage Hinweis in der Botschaft genügt aber nicht, um die Rechte der Gesundheitsfachpersonen bei einer allfälligen Inanspruchnahme eines Patienten infolge einer nicht ins EPD gestellten Information, abzusichern. In diesem Zusammenhang zu erwähnen ist überdies, dass nach wie vor nicht geregelt ist, ob die Gesundheitsfachperson von ihr ins EPD gestellte Daten nachträglich wieder löschen und/oder korrigieren darf. Gestützt auf Art. 3 Abs. 2 EPDG scheint dies nicht zulässig zu sein, wird dort nur die „Erfassung“ von Daten geregelt. Wie bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf des EPDG erwähnt, könnte die Kompetenz zur Löschung von selber ins EPD gestellten Daten, welche allenfalls nicht korrekt oder veraltet sind, zur Übersichtlichkeit des EPD beitragen.	Soll die Gesundheitsfachperson berechtigt sein, von ihr ins EPD gestellte Daten anzupassen und/oder zu löschen, müsste hierfür wohl das EPDG angepasst werden. Es ist fraglich, ob eine Anpassung des Ausführungsrechts hierfür ausreichen würde.

20	Gemäss Art. 20 EPDV sind die Daten gemäss Art. 9 Abs. 1 Bst. b EPDV zu löschen. Die Protokolldaten sind demgegenüber für 10 Jahre aufzubewahren. Gemäss Ziff. 2.10.2 TOZ enthalten die Protokolldaten keine medizinischen Daten. Wie kann im Nachhinein über die Protokolldaten bestimmt werden, wer wann welche Daten abgerufen hat? Müssten die Daten, welche bei einem Widerruf zu löschen wären, daher nicht in einem separaten Archivbereich, auf welchen die Gesundheitsfachpersonen keinen Zugriff haben, analog zu den Protokolldaten aufbewahrt werden? Es ist fraglich, welcher Zweck den Protokolldaten ohne Vorliegen der ursprünglichen Daten noch zukommen soll.	
41	Nach welchen Kriterien die Höhe der Entschädigung an den Dritten zu bestimmen ist, ist nicht geregelt. Es muss aber aufgrund von Art. 42 EPDV damit gerechnet werden, dass diese Kosten des Dritten auf die Gemeinschaften bzw. Stammgemeinschaften überwälzt werden. Damit sich die Kosten in einem vernünftigen Rahmen bewegen, darf die Entschädigung an den Dritten nicht nach privatwirtschaftlichen Kriterien ausgehandelt bzw. festgelegt werden. Beachtung des Äquivalenzprinzips.	Neuer Absatz 4: Die Entschädigung des Dritten, bestehend aus allfälligen Gebühren für die Erbringung von Leistungen gemäss Art. 19 Abs. 2 EPDG sowie einer zusätzlichen Entschädigung des Bundes, darf den Aufwand, welcher anfiele, wenn des BAG den Aufbau und den Betrieb der Abfragedienste selber vornehmen würde, nicht übersteigen.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
8 / -	Wie bereits in der Vernehmlassung zum VO-EPDG erklärt, halten wir daran fest, dass die Versichertenkarte nach Art. 42a KVG ein untaugliches Identifikationsmittel ist, weil diese Karte dem Patienten vom Versicherer zur Verfügung gestellt wird und im Eigentum des Versicherers verbleibt. Eine Identifikation des Patienten über ein Medium, welches von der Zugehörigkeit des Patienten zu einer bestimmten Versicherung abhängig ist, ist untauglich. Für Identifikationszwecke ist gemäss den Ausführungen in	Es ist im erläuternden Bericht explizit festzuhalten, dass die Versichertenkarte nach Artikel 42a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (SR 832.10) die Anforderungen an Identifikationsmittel nach EPDG und EPDV nicht erfüllen.

	der Botschaft zum EPDG auf andere Medien auszuweichen, beispielsweise auf den USB-Stick, die SuisseID oder das Mobiltelefon (Mobile-ID-Verfahren).	
11/ 2	In den Erläuterungen ist vorgesehen, dass es der Gemeinschaft überlassen wird, wie sie die Informationspflicht gemäss Art. 9 Abs. 5 EPDG umsetzt. Im Streitfall obliegt der Gemeinschaft der Nachweis, dass die entsprechende Information an den Patienten versandt wurde. Es ist fraglich, ob sich die Gesundheitsfachpersonen und die Gemeinschaften dessen bewusst sind. Es sollte u.E. vorgesehen werden, dass der Patient selber bestimmen kann, wie er über den erfolgten Zugriff informiert werden möchte. Entsprechend ist Abs. 5 von Art. 2 zu ergänzen (vgl. weiter oben zu den Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln).	
15/8	Bei der Vernehmlassung zum VO-EPDG hat die KKA 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 kantonal anerkannter Ausbildung, die Untersuchungen, Behandlungen oder Präventionsmassnahmen durchführen oder anordnen oder in diesem Zusammenhang Produkte abgeben. Die von der KKA 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 Bearbeitung des EPD an ihre Hilfspersonen, wozu beispielsweise auch die MPA gehören, delegieren kann, sofern diese Delegation nicht vom Patienten ausdrücklich untersagt wurde. 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).	
16/9	Es ist vorgesehen, dass die von Gesundheitsfachpersonen ins Dossier gestellten Daten nach 10 Jahren gelöscht werden. Die Daten, welche vom Patient ins Dossier gestellt werden, unterliegen keiner Löschungsfrist. Das Argument der Datensparsamkeit für die Löschung nach 10 Jahren kann nachvollzogen werden. Fraglich ist, ob darunter nicht	

	die Qualität des Dossiers leiden wird, insbesondere in Bezug auf Patienten, welche an chronischen Krankheiten leiden. Unter Umständen werden mit dieser Löschung behandlungsrelevante Daten aus dem Dossier entfernt. Gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. b EPDV kann ein Patient verlangen, dass die Daten weitere 10 Jahre verfügbar bleiben. Hier wird es entscheidend darauf ankommen, wie der Patient von der Gemeinschaft auf diese Möglichkeit aufmerksam gemacht wird. In jedem Fall bleibt aber fraglich, ob der Patient genügend Eigenverantwortung haben wird, einen solchen Antrag auf Verlängerung zu stellen. Es muss befürchtet werden, dass vielerorts der Gemütlichkeit wegen auf die Stellung eines solchen Antrages verzichtet werden wird.	
19/9	Es ist fraglich, ob mittels der Software-Adapter (e-Health-Connector) die bisher nicht IHE-fähigen (Primärsystem)-Produkte entsprechend umgewandelt werden können und diese Software zu einer Erleichterung der konformen Anbindung an das elektronische Patientendossier beitragen können wird. Auf alle Fälle muss sichergestellt sein, dass die heute bereits bestehenden elektronischen Krankengeschichten der Arztpraxen auf einfachem Weg ins elektronische Patientendossier eingespiesen werden können. Der Einbezug und die Sicherstellung der Kompatibilität von Primärsystemen in der Praxis ist eine unverzichtbare Anforderung an die Einführung des EPD. Anders ist die freiwillige Einführung es EPD nicht vorstellbar, denn sämtlicher zusätzlicher Aufwand ist den Ärztinnen und Ärzten der freien Praxis, welche heute bereits bis an ihre Grenzen belastet sind, nicht zuzumuten.	
30/21	Es wird bezweifelt, dass durch die Datenlieferung für die Evaluation bei den Gemeinschaften und Stammgemein-	

	schaften keine zusätzlichen Datenerhebungen bzw. Aufwand notwendig werden. Dies insbesondere, da die Daten gegebenenfalls vor der Übermittlung an das BAG anonymisiert werden müssen.	
31/22	Wie bereits in der Vernehmlassung zum VO-EPDG erklärt, halten wir daran fest, dass die Versichertenkarte nach Art. 42a KVG ein untaugliches Identifikationsmittel ist, weil diese Karte dem Patienten vom Versicherer zur Verfügung gestellt wird und im Eigentum des Versicherers verbleibt. Eine Identifikation des Patienten über ein Medium, welches von der Zugehörigkeit des Patienten zu einer bestimmten Versicherung abhängig ist, ist untauglich.	Es ist im erläuternden Bericht explizit festzuhalten, dass die Versichertenkarte nach Artikel 42a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (SR 832.10) die Anforderungen an Identifikationsmittel nach EPDV nicht erfüllen.
39/38	Beim Aufbau der Abfragedienste definiert das BAG Standardschnittstellen. Die Kosten für die Anbindung an diese Standardschnittstellen oder Anpassungen für die Verwendung dieser Standardschnittstelle sowie alle anderen anfallenden Kosten müssen von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften getragen werden. Auch hier können – zumindest indirekt – auf der Stufe der Ärzte Zusatzkosten anfallen. Solche sind im Sinne einer Erhöhung der Chancen für eine flächendeckende Einführung des EPD zu vermeiden.	
40/41	Es ist festzuhalten, dass die Entschädigung, welche an den beauftragten Dritten bezahlt wird, nicht höher sein darf, als wenn der Bund diese Aufgabe selber ausführen würde. Die Entschädigung ist also nach verwaltungsinternen Grundsätzen festzulegen und soll sich nicht an privatwirtschaftlichen Preisen orientieren. Vgl. dazu auch oben die Ausführungen zum Art. 41 EPDV.	
41/42	Die jährliche zu entrichtende Gebühr wird hier auf CHF 20‘000.- festgelegt. Im Entwurf der EPDV wird die Gebühr dahingegen auf CHF 13‘500.- festgelegt. Da von 20 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ausgegangen wird, entspricht dies im Jahr einer Einnahme von	Korrektur der jährlich zu entrichtenden Gebühr auf CHF 13‘500.- (analog wie bei Art. 42 EPDV), anstatt CHF 20‘000.-.

	CHF 270‘000.-. Gemäss erläuterndem Bericht soll die Gebühr die Kosten für Aufbau und Betrieb der Abfragedienste über 10 Jahre abdecken. Insgesamt wird für den Aufbau und den Betrieb über 10 Jahre eine Summe von CHF 2‘700‘000.- veranschlagt, was als eine recht grosszügige Schätzung erscheint. Diese Gebühr muss die Gemeinschaft und Stammgemeinschaft bezahlen. Es ist damit zu rechnen, dass sie diese Kosten auf die ihr angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen abwälzen wird. Am Ende werden der Aufbau und der Betrieb der Abfragedienste von den Gesundheitsfachpersonen getragen. Die Pauschalgebühr von CHF 13‘500.- jährlich ist viel zu hoch bemessen. Sie ist massiv zu reduzieren. Es kann nicht sein, dass das EPD von den Gesundheitsfachpersonen finanziert wird, zumal der grösste Nutzen die Bevölkerung davon tragen wird. Die Kosten sind daher auf die Patienten, welche die Erfassung ihrer Daten im EPD wünschen, zu übernehmen.	
41/42	Art. 19 EPDG sieht vor, dass die vom BAG beauftragten Dritten von den Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportalen für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten Gebühren erheben dürfen. Diese Gebühren sollen die ihnen übertragenen Aufgaben abdecken. Falls diese Gebühren nicht ausreichen sollten, gewährt der Bund eine zusätzliche Entschädigung. Die Gebühren für Referenzauskünfte werden vom Bundesrat festgelegt. In der EPDV fehlt jegliche Regelung hierzu. Gemäss erläuterndem Bericht soll die Pauschalgebühr in Art. 42 EPDV den Aufbau und den Betrieb des Abfragedienstes abdecken. Die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften müssen	

	nebst der Pauschalgebühr also mit weiteren Kosten im Zusammenhang mit den Abfragediensten rechnen. Bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf EPDV hat die KKA beantragt, dass diese Kosten auf den Patienten abgewälzt werden müssen. Daran halten auch wir als GAeSO fest.	

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1	Es ist zu begrüssen, dass eine eigens für das EPD bestimmte Patientenidentifikationsnummer geschaffen wird und nicht die AHVN13 als Identifikationsnummer verwendet wird, wie ursprünglich beabsichtigt.	

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
Ziffer 1.1.3.2.3	Bei der Information der betroffenen Patientinnen und Patienten über den Austritt einer Gesundheitseinrichtung und die damit verbundene Löschung der Dokumente in der Dokumentenablage der austretenden Gesundheitseinrichtung erscheint es uns von grosser Wichtigkeit, dass die rechtzeitige Information der Patientinnen und Patienten zu einem Zeitpunkt geschieht, in dem die Patientinnen und Patienten noch die Möglichkeit haben, die ansonsten gelöschten Dokumente in ihre eigene Ablage zu ziehen, damit diese nicht gelöscht werden. „Rechtzeitige" Information muss unseres Erachtens daher heissen, dass mindestens ein Monat Zeit bleibt, die Dokumentenablage der austretenden Gesundheitseinrichtung zu sichten. Die Patientinnen und Patienten sind ausserdem ausdrücklich auf die Löschung der Daten und den konkreten Zeitpunkt hinzuweisen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass im EPD Lücken in der Krankengeschichte entstehen, deren sich die Patientinnen und Patienten nicht bewusst sind.	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.
Ziffer 1.5.2.2	Hinsichtlich der Verwaltung von Gruppen von Gesundheitsfachpersonen wird hier festgehalten, dass die Prozesse und Richtlinien sicherstellen müssen, dass die Patientinnen und Patienten über Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen informiert werden *können*. Mit dieser Formulierung soll wohl der Fokus darauf	1.5.2.2 die Patientinnen und Patienten über Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen informiert werden können und informiert werden;

	gelegt werden, dass dies vom Prozess und den Richtlinien her möglich sein muss. Die Formulierung ist aber insofern missverständlich, als die Patientinnen und Patienten gemäss Art. 8 lit. f EPDV zwingend über solche Eintritte in Gruppen zu informieren sind. Dies ist klarzustellen.	
Ziffer 2.6.1.4	Die Gemeinschaften werden hier verpflichtet, sicherzustellen, dass die Information über eine erfolgten Notfallzugriff, sofern sie ausserhalb des elektronischen Patientendossiers elektronisch (z.B. SMS, E-Mail etc.) übermittelt wird, selbst keine besonders schützenswerten Daten enthält. Leider wird nicht bestimmt, was unter diesen besonders schützenswerten Daten zu verstehen ist, was ein Risiko für die Gemeinschaften darstellt bei der Information über einen erfolgten Notfallzugriff. Ist der Begriff im Sinne von Art. 3 lit. c DSG zu verstehen, so dürften keine Daten über die Gesundheit übermittelt werden. Die Information wird jedoch zumindest einen Hinweis darauf erhalten müssen, dass ein Notfallzugriff erfolgt ist, was eine Notfallsituation impliziert und in diesem Sinne Daten über die Gesundheit tangiert. Entsprechend wird angeregt, in Ziffer 2.6.1.4 genau festzulegen, welche Informationen übermittelt werden dürfen, zur Minimierung des Risikos der Gemeinschaften.	2.6.1.4 die Information über einen erfolgten Notfallzugriff, sofern sie ausserhalb des elektronischen Patientendossiers elektronisch (z.B. SMS, E-Mail, etc.) übermittelt wird, nur die Angabe, dass ein Notfallzugriff erfolgte, mit Datum und genauer Uhrzeit enthält sowie den Hinweis, dass die genauen Umstände des Zugriffs dem elektronischen Patientendossier entnommen werden können.
Ziffer 2.8	Es fällt auf, dass hinsichtlich der Metadaten auf Anhang 4 der EPDV-EDI verwiesen wird. Im Anhang 4 werden jedoch die Austauschformate und nicht die Metadaten festgelegt. Es ist daher davon auszugehen, dass hier Anhang 3 gemeint ist.	2.8.1 Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass für die Beschreibung der bereitgestellten Dokumente die Metadaten nach Anhang 3 der EPDV-EDI verwendet werden.
Ziffer 3.2.1.1	Hier ging das Wort „Gesundheitsfachperson“ vergessen.	3.2.1.1 ob ein Dokument durch eine Gesundheitsfachperson oder durch den Patienten oder die Patientin selbst bereitgestellt wurde;
Ziffer 4.8.2	Hier wird wiederum die Bezeichnung „schützenswerte Daten“ verwendet, ohne dass diese Bezeichnung eine Definition erfahren hätte. Dies führt zu Rechtsunsicherheiten. Es wird angeregt, eine Legaldefinition aufzunehmen.	

Ziff. 4.14.1.1.2	Es ist unklar, durch welche Einrichtung die privilegierten Zugriffe überwacht und protokolliert werden sollen. Die entsprechende Benennung ging hier vergessen und ist zu ergänzen.	
Ziff. 4.14.3.10	S. Ausführungen zu Ziff. 4.8.2. Es ist unklar, was unter besonders schützenswerten Informationen zu verstehen ist. Ausserdem ist die Abgrenzung zwischen schützenswerten und besonders schützenswerten Daten unklar, sowie ob unter Daten und Informationen dasselbe zu verstehen ist. Eine einheitliche Terminologie sowie Legaldefinitionen wären zu begrüssen.	
Ziffer 4.17.1	S. Ziff. 4.14.3.10 sowie 4.8.2	
Ziffer 4.24.1.1	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
Ziffer 5	Die Schaffung eines Service-Desk ist zu begrüssen. Allerdings fehlt hier eine Regelung dazu, wer die Kosten zur Betreibung des Service-Desk sowie der Hilfestellungen des Service-Desk zu bezahlen hat. Für die Gesundheitsfachpersonen dürfen durch den Service-Desk keine zusätzlichen Kosten anfallen, da die Einführung des EPD für sie ohnehin schon sehr kostspielig ist.	5.1.1 Die Gemeinschaften müssen für die Gesundheitsfachpersonen eine Kontaktstelle («Service-Desk») bezeichnen, die diese im Umgang mit dem elektronischen Patientendossier <u>kostenlos</u> unterstützt.
Ziffer 8.4	Es ist zu begrüssen, dass, wie in der Vernehmlassung zum EPDG angeregt, eine Regelung zum Wechsel der Stammgemeinschaft aufgenommen wurde. Es ist allerdings fraglich, ob der Wechsel der Stammgemeinschaft mit den fest-	<u>Neu</u> 8.4.2.4 der Wechsel der Stammgemeinschaft auch dann möglich ist, wenn die Stammgemeinschaft den Wechsel nicht durchführen kann.

	gelegten Regeln auch funktioniert, wenn eine Stammgemeinschaft aufgelöst wird und was passiert, wenn die Stammgemeinschaft den Umzug nicht vornehmen kann. Es wird angeregt, dass hier die Verpflichtung zur Statuierung einer Auffangregelung aufgenommen wird.	
Ziffer 8.8	Art. 16 Abs. 3 EPDV existiert nicht. Der entsprechende Verweis im Titel ist daher zu streichen und allenfalls durch Art. 3 Bst. g zu ersetzen.	
Ziffer 10.1.1	Die Dokumentenablage für die durch Patientinnen und Patienten selbst erfassten Daten ist unbedingt separat von der Dokumentenablage der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zu führen, damit die entsprechenden Dokumente bereits durch deren Ablageort klar voneinander unterschieden werden können und damit die Behandlungssicherheit gewährleistet bleibt.	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 getrennt sind.
Ziffer 11	Auch die Schaffung eines Service-Desk für Patientinnen und Patienten ist zu begrüssen. Hier wurde jedoch ebenfalls keine Regelung darüber getroffen, wer die Kosten des Service-Desk zu tragen hat. Dies ist zu ergänzen. Für die Gesundheitsfachpersonen dürfen durch den Service-Desk für Patienten in jedem Fall keine zusätzlichen Kosten anfallen, da die Einführung des EPD für sie ohnehin schon sehr kostspielig ist.	

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

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	: Konferenz Kantonale Krankenhausverbände
Abkürzung der Firma / Organisation	: K3
Adresse, Ort	: c/o Verband Zürcher Krankenhäuser, Nordstrasse 15, 8006 Zürich
Kontaktperson	: Daniel Kalberer
Telefon	: +41 44 943 16 61
E-Mail	: kalberer@vzk.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 7
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 26
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 27
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 28
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 29
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 30
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 31
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 32

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Besten Dank, dass wir zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen können. K3 vertritt die sieben kantonalen Krankenhausverbände Aargau (VAKA), Bern (.be), Graubünden (BSH), Innerschweiz (spize), Nordwestschweiz (vns), Solothurn (soH) und Zürich (VZK).

Einerseits berücksichtigt diese Stellungnahme insbesondere die Sicht der Spitäler und damit die Umsetzung des Elektronischen Patientendossiers (EPD) in den Spitälern. Andererseits waren aber aus den Kantonen Aargau und Zürich auch Personen beteiligt, welche eng an der Realisierung des EPD in einer Stammgemeinschaft mitwirken.

Insgesamt mussten wir etliche Hindernisse und Probleme des Ausführungsrechts im Hinblick auf eine effiziente, rasche und vor allem erfolgreiche Umsetzung des EPD für die Patientinnen und Patienten feststellen. Aus unserer Sicht ist es deshalb empfehlenswert, die Verordnungen aufgrund der Stellungnahmen nochmals gründlich zu überarbeiten. Bei dieser Überarbeitung muss der Fokus unbedingt auf die Patientinnen und Patienten und auf den Bearbeitungsprozess bei den Leistungserbringern gelegt werden.

Einwohnerinnen und Einwohner

Unseres Erachtens kommt die Sicht der Nutzer im Einführungsrecht zu kurz. Insbesondere die vielen Hürden, bis ein elektronisches Patientendossier (EPD) eröffnet werden kann, behindern den Zugang und erschweren unnötig eine rasche und grosse Verbreitung. So müssen die Nutzer folgende Hürden überwinden:

- Vorgängige Information nach Art. 14 EPDV
- Schriftliche Einwilligung zuhanden der Stammgemeinschaft nach Art. 15 EPDV
- Identitätsprüfung nach Art. 23 EPDV
- Patientenidentifikationsnummer via Stammgemeinschaft erhalten nach Art. 5 und Art. 16 lit. d EPDV
- Patientenidentifikationsmittel haben nach Art. 16 lit. c EPDV
- Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte regeln nach Art. 1 und 2 EPDV
- Berechtigungen für Gesundheitsfachpersonen und Gruppen im Griff haben Art. 3 und Art. 8 lit. f EPDV
- Nachvollziehen von Zusammensetzungen von Gruppen von GFP nach Art. 8 lit. e EPDV
- Eine Stellvertretung benennen nach Art. 3 lit. g EPDV
- Nach 10 Jahren Identifikationsmittel erneuern nach Art. 25 EPDV
- Nach 10 Jahren Löschung der Daten verhindern

Zugriffsrechte und Identifikation dürfen die Eröffnung eines EPD nicht verhindern. Das EPD soll grundsätzlich gefördert werden. Es ist deshalb wichtig, dass die Zugänglichkeit gefördert wird.

Wir beantragen deshalb, dass die Eröffnung bzw. der Zugang zu einem EPD wie auch die Datenhaltung im EPD stark vereinfacht werden. Die Handhabung darf nicht restriktiver sein als heute für ein Bankkonto. Grundsätzlich müssen Patientinnen und Patienten ein EPD auch von zu Hause aus ohne Kontakt mit einer Gesundheitsfachperson (GFP) eröffnen können.

Fokus Patientensicherheit und Leistungsaufträge Spitäler fehlen

Ein wichtiges Ziel von eHealth und des EPD ist die Verbesserung der Patientensicherheit. Damit die Spitäler die Daten des EPD zumindest teilweise sinnvoll nutzen können, müssen sie das EPD mit den spitalinternen Prozessen und IT-Systemen kombinieren können. Ebenfalls müssen einzelne Inhalte (wie z.B. Medikationsliste) mit dem primären Datenfluss des Spitals zu nachbehandelnden Stellen kombiniert werden können.

Wir beantragen dass die „nützlichen Daten" des EPD gemäss Art. 1 EPDV in den internen IT-Systemen der Spitäler und in der gerichteten Kommunikation mit anderen Leistungserbringern verwendet werden können.

Diesem Ziel diametral entgegen steht die Möglichkeit, dass aufgrund von Nichterfüllen einzelner Zertifizierungskriterien die Gemeinschaft oder die Stammgemeinschaft ihren Betrieb (allenfalls vorübergehend) einstellen muss. Dies bedeutet, dass weder der Patient noch die Gesundheitsfachpersonen sich auf die Zugänglichkeit der Informationen im EPD verlassen können. Beispielsweise sind diese im Notfall, also dann, wenn man sie am nötigsten braucht, nicht verfügbar.

Wir beantragen dass zur Sicherstellung der Patientensicherheit und zur Verwendung von medizinisch notwendigen Daten in Spitälern Stammgemeinschaften den Zugriff auf das EPD nicht einschränken, aufheben oder sonst wie verunmöglichen dürfen, sei es aus wirtschaftlichen, unternehmerischen Überlegungen oder auf Anweisung einer Behörde. In solchen Fällen ist sicherzustellen, dass allen Beteiligten genügend Zeit eingeräumt wird, um Fehler zu beheben, Anforderungen zu erfüllen oder mit dem EPD die Stammgemeinschaft zu wechseln.

Einführungsrecht erschwert Prozesse im Spital

Spitäler sind sich gewohnt, mit besonders schützenswerten Personendaten umzugehen. Die für das EPD im Entwurf vorgegebenen Verfahren und Vorschriften schiessen aber weit über das Ziel hinaus. Nicht nur der Zugang zum EPD für die Patientinnen und Patienten wird unnötig erschwert (siehe oben). Die Registrierung von Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen, der stark eingeschränkte Zugriff auf die Daten, die Anforderungen an bestimmte IT-Mittel und Repositories für EPD-Daten greift unmittelbar und in viel zu hohem Ausmass in die Abläufe der medizinischen Behandlung in den Spitälern ein.

Bei der aktuellen Ausgestaltung des Umsetzungsrechts stellen wir die Verhältnismässigkeit von Aufwand und Nutzen ernsthaft in Frage. Einen Sonderaufwand in diesem Ausmass zu leisten, für einen nur marginalen Nutzen, erachten wir als Ressourcenverschwendung. Sollten die skizzierten Hürden für die Patientinnen und Patienten bleiben, die Anforderungen an die IT-Systeme bei den Spitälern so hoch bleiben und die Voraussetzungen und Zertifizierungen für die Gemeinschaften nicht vereinfacht werden, wird das EPD unserer Meinung nach nicht erfolgreich umgesetzt werden können. Da es kaum genutzt werden wird und für alle anderen Leistungserbringer ausser den Spitälern und Pflegeheimen und auch für Patientinnen und Patienten freiwillig ist, erwarten wir nur eine kümmerliche Verbreitung.

Wir setzen uns deshalb mit aller Kraft dafür ein, dass die Verfahren vereinfacht und die Vorschriften so angepasst werden, dass den Spitälern eine möglichst optimale und zeitgemässe Arbeitsweise bei der Erfüllung ihres Leistungsauftrags ermöglicht wird. Nur so kann das EPD im Spital genutzt und im Sinne der Patientinnen und Patienten befüllt werden.

Umsetzungsaufwand

Der personelle, organisatorische und technische Aufwand, den die Spitäler, Rehabilitationskliniken und Pflegeheime für die Umsetzung des EPD erbringen müssen, ist ganz erheblich. Letztlich wird die Umsetzung des EPD die Gesundheitskosten erhöhen.

Deshalb ist es wichtig, dass das EPD für die Spitäler nicht eine reine Pflichtübung ist. Gerade in Zeiten, wo die Ressourcen und Mittel knapp sind, muss darauf geachtet werden, dass erstens der Aufwand so gering wie möglich ist und zweitens Synergien zu Bestehendem genutzt und wo immer möglich zusätzlicher Nutzen für die Leistungserbringer im Gesundheitswesen geschaffen werden kann.

Damit ein EPD einen Nutzen bringt und Kosteneinsparungen ermöglicht, ist eine breite, möglichst flächendeckende Verbreitung enorm wichtig. Prozessunterstützungen und ein guter Informationsfluss können erst realisiert werden, wenn ein Grossteil der Leistungserbringer das EPD aktiv nutzt und wenn die Kommunikations- und Koordinationsaufgaben für die meisten Patientinnen und Patienten über diese Plattform abgewickelt werden können.

Aus Sicht der Spitäler ist es äusserst wichtig, dass die Leistungserbringer und Patienten motiviert werden, das EPD zu nutzen.

Kantone müssen mitwirken

Spitäler müssen sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen, andere Leistungserbringer können dies freiwillig tun und Patienten müssen auf die Daten der Stammgemeinschaften zugreifen, um ihr EPD bearbeiten zu können. Der Aufbau dieser zentralen und wichtigen Stammgemeinschaften ist jedoch weder den Leistungserbringern noch den Kantonen oder Patienten als Pflicht auferlegt worden.

Grosser Nutzen und eine hohe Wirkung verspricht das EPD vor allem zum Schutz der Gesundheit, zur Gesundheitsförderung und zur Stärkung der Eigenverantwortung des Individuums.

Aufgrund des grossen Potenzials ist es unserer Meinung nach unbedingt notwendig, dass die Kantone sich koordinierend, unterstützend und auch finanziell am Aufbau der gemeinsamen Infrastruktur einer Stammgemeinschaft beteiligen. **Das Ausführungsrecht sollte deshalb unbedingt auch interkantonale Lösungen ermöglichen. Dies gilt insbesondere auch für die Finanzierungshilfen des Bundes.**

Offene Fragen

Beim Studium der Unterlagen sind folgende Fragen unbeantwortet geblieben:

1. Eine Regulierung zum nationalen Kontaktpunkt fehlt ebenso, wie zum externen Zugangsportal oder zur Produktzertifizierung.
2. Was passiert, wenn eine Gesundheitseinrichtung schliesst? Was passiert mit den dortigen Repositories und den Daten? Gibt es eine Auffangeinrichtung?
3. Was passiert, wenn Gesundheitseinrichtungen miteinander fusionieren?
4. Die Anforderungen an die Rechtsgültigkeit von Dokumenten, welche in das EPD eingestellt werden, vermissen wir.
5. Was passiert, wenn GFP irrtümlich ein Dokument als „geheim“ oder „sensibel“ einchecken und es nachher selbst im EPD nicht mehr sehen und entsprechend den Fehler auch nicht korrigieren können?
6. Im Spital muss es möglich sein, dass Personen, welche selbst auf das EPD keinen (Abfrage-) Zugriff haben, Dokumente in das EPD einstellen können.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Im Interesse des EPD sollten die bereitgestellten Mittel möglichst vollständig an die bestehenden Projekte verteilt werden können. Die Finanzhilfen sollten deshalb weniger kantonsbezogen sondern mehr nutzerbezogen verteilt und nicht von vorneherein pro Projekt gedeckelt werden. Die in den Art. 4 und 5 vorgesehene Deckelung führt u.E. nicht zu einer fairen Verteilung der Finanzhilfe. Vor allem müssten kantonsübergreifende Gemeinschaften in den Regelungen berücksichtigt werden. Zudem darf es nicht sein, dass grosse Kantone wie Zürich benachteiligt werden, wenn sie nur eine Stammgemeinschaft bilden und sich sogar noch für andere Kantone öffnen.

Die Finanzhilfe stellt darauf ab, dass die Kosten für den Aufbau sofort anfallen. Bei bestimmten Betriebs- oder Finanzierungsmodellen fallen diese Kosten aber erst während dem Betrieb über mehrere Jahre an. Dafür bietet die EPDFV keine Lösung.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft oder auch ein wesentlicher Ausbau einer Gemeinschaft (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen Leistungserbringern an einer bestehenden Stammgemeinschaft anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder nicht klar formuliert.	Die anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft oder einer Stammgemeinschaft, sind klar zu regeln.
Art. 2 Abs. 2	Die Begrenzung auf höchstens zwei Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften pro Kanton ist nicht zielführend, da sie die Grösse der Kantone und die Zahl der potenziellen Nutzer nicht berücksichtigt.	Streichung von Art. 2 Abs. 2.
Art. 3 Abs. 1	Die Reihenfolge des Eingangs kann kein Kriterium sein für die Gewährung von Finanzhilfen. Auch die in Art. 7 nur angetönte Prioritätenliste bringt keine Klarheit.	Die Kriterien zur Auswahl der Gesuche für die Finanzhilfen sollen vorgängig festgelegt und transparent gemacht werden.
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der Finanzhilfe. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen. Eine	Auf eine fixe Aufteilung der Finanzhilfe ist zu verzichten.

	im Voraus festgelegte Aufteilung halten wir für nicht zielführend.	
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der Finanzhilfe. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen. Eine im Voraus festgelegte Aufteilung halten wir für nicht zielführend.	Auf eine fixe Aufteilung der Finanzhilfe ist zu verzichten.
Art. 5	Die Höhe der Finanzhilfen an die Stammgemeinschaften sollte abhängig sein von der Zahl der potenziellen Nutzer der Gemeinschaften.	Auf die in Art. 4 und Art. 5 vorgesehene Deckelung ist zu verzichten. Es ist sicherzustellen, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel des Bundes ausgeschöpft und ihrem Zweck gemäss eingesetzt werden.
Art. 6	Die anrechenbaren Kosten und deren Aufteilung sind auf ein bestimmtes Modell fixiert.	Die anrechenbaren Kosten müssen auch bei anderen Betriebs- oder Finanzierungsmodellen (wie SaaS Software as a Service) bestimmt werden können.
Art. 7	Die Reihenfolge des Eingangs kann kein Kriterium sein für die Gewährung von Finanzhilfen. Die in Art. 7 nur angetönte Prioritätenliste bringt keine Klarheit.	Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind explizit 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: „ein Budget und ein Finanzierungskonzept für den Aufbau und den Betrieb der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft;“
Art. 8 Abs. 2	Die Stammgemeinschaften sind heute bereits im Aufbau und darauf angewiesen, dass die Wegleitung über die Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig vorliegen.	Rasche Bereitstellung von Wegleitung und Formularen.
Art. 9 Abs. 2 lit. a	Diese Bestimmung verweist zum Begriff „unterstützungswürdig“ auf Art. 3 Abs. 2. Dort steht dazu jedoch nichts.	Definition des Begriffs „unterstützungswürdig“ bzw. Festlegen der Kriterien, nach welchen die Kantone Gesuche zu beurteilen haben.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 Abs. 1	Für den Normalbürger erachten wir die verschachtelten Vertraulichkeitsstufen, Rollen und Zugriffsrechte als zu kompliziert. Viele Anwender werden eine Stellvertretung brauchen. Die informationelle Selbstbestimmung des Bürgers kann so nicht garantiert werden.	Wir empfehlen, die Zugriffsrechte und Vertraulichkeitsstufen nochmals zu vereinfachen.
Art. 1 Abs. 1	Gemäss unseren IT-Fachleuten ist es technisch nicht realisierbar, dass auf Einzeldaten Vertraulichkeiten geregelt werden. Beispielsweise kann nicht auf einem Laborbefund das Blutbild als geheim und der Urin-Status als „medizinische Daten“ eingestuft werden. Der Laborbefund wird als Ganzes gespeichert und abgefragt und muss deshalb als vollständiges Dokument gehandhabt werden.	Art. 1 ist dahingehend zu ändern oder zu ergänzen, dass die Vertraulichkeit nicht auf Einzeldaten, sondern auf Dokumenten geregelt wird.
Art. 1 Abs. 3	Im Spitalumfeld wird es nicht möglich sein, dass einzelne Gesundheitsfachpersonen die Daten bzw. Dokumente einstellen. Vielmehr werden verschiedene Gesundheitsfachpersonen oder Hilfspersonen die EPD befüllen und entsprechende Vertraulichkeitsstufen zuordnen.	Formulierungsvorschlag: „In Abweichung von Absatz 2 kann eine Gesundheitsfachperson oder eine Gruppe von Gesundheitsfachpersonen neu eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe «sensible Daten» zuweisen.“
Art. 2	Nutzen für die Patientinnen und Patienten kann im Spital nur entstehen, wenn die Informationen im EPD abrufbar sind. Dies ist im Spital eine besondere Herausforderung: Komplexe, interdisziplinäre und interprofessionelle Abläufe gepaart mit Zeitdruck und grösster Verantwortung verlangen korrekte und rasch verfügbare und zugängliche Informationen. Sonst wird das EPD im medizinischen Alltag nicht berücksichtigt werden können.	Für die Spitäler ist wichtig, dass der Zugriff auf ein EPD für das ganze Spital, für eine Gruppe innerhalb des Spitals (Kliniken, Departement, Institute) oder für einzelne Gesundheitsfachpersonen (Ärztinnen und Ärzte) gegeben werden kann. Im Normalfall sollte der Zugriff standardmässig für das ganze Spital gewährt werden.

Art. 2	Es muss möglich sein, dass eine MPA, Arztsekretärin, Notfallschwester oder die Patientenadministration einen ärztlich delegierten Zugriff erhalten. Die Spitäler sind wie oben gesagt grosse, komplexe Systeme mit arbeitsteiligen Abläufen.	Zugriffsrechte müssen analog zu GFP auch für Hilfspersonen gelten. Das ist in der Verordnung zu ergänzen, da es bis jetzt nur im Anhang 2 (TOZ) Ziff. 1.3 der EPDV-EDI erwähnt ist.
Art. 2	Die hohe Fluktuation der Gesundheitsfachpersonen in einem Spital verursachen bereits heute hohe administrative Aufwendungen. Die administrativen Arbeiten werden üblicherweise durch eine Personalabteilung erledigt. Es ist deshalb für Spitäler unumgänglich, dass auch die administrativen Arbeiten rund um Ein- und Austritt sowie Mutationen von Gesundheitsfachpersonen und Gruppen durch die Personalabteilungen ausgeführt werden können.	Es muss auf einfache Art und Weise möglich sein, dass Personalabteilungen von Spitälern die Identitätsprüfung von Gesundheitsfachpersonen nach Art. 23 EPDV, geeignete interne oder externe Identifikationsmittel nach Art. 22 EPDV abgeben oder nach Art. 25 EPDV erneuern können.
Art. 2 Abs. 1	Der Begriff Patientin oder Patient ist nicht geregelt. Wer handelt für urteilsunfähige Personen oder Kinder?	In der Verordnung regeln, wer für Verstorbene oder für urteilsunfähige Personen oder für Kinder und Jugendliche handelt und was bezüglich der Aktionsmöglichkeiten von Patientinnen und Patienten (Art. 2, Art. 3 usw.) passiert, wenn diese handlungs- oder urteilsunfähig oder aber volljährig werden. Gibt es ein Dossier für Menschen ohne Papiere (Sans-Papiers)?
Art. 2 Abs. 4	Der Absatz regelt die Zuordnung einer GFP zu einer Gruppe. Es ist jedoch nicht ersichtlich, ob die GFP gleichzeitig mehreren Gruppen angehören kann.	Bei der Zuordnung von Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen muss es möglich sein, dass eine Person (mit einem Identifikationsmittel) mehreren Gruppen angehört.
Art. 2 Abs. 5	Wir begrüssen den Zugriff auf die Daten in medizinischen Notfallsituationen. Die Begründung für einen Zugriff im Notfall wird jedoch immer sein, dass die medizinische Situation des Patienten oder der Patientin ein sofortiges Eingreifen erforderlich macht.	Die Begründung für einen Zugriff im Notfall kann weggelassen werden. Es genügt der Vermerk im Dossier, dass ein Zugriff aufgrund eines medizinischen Notfalls erfolgt ist.
Art. 3 lit a	Eine zeitliche Restriktion macht wenig Sinn und ist in der Handhabung zu komplex. Entweder gilt der Zugriff oder nicht.	Streichung
Art. 3 lit. e	Üblicherweise dürften im Spital relativ grosse Gruppen angewendet werden. Auch für ein ganzes Spital wird voraussichtlich aus Praktikabilitätsgründen eine Gruppe definiert werden. Aus Datenschutzgründen erachten wir es als nicht verantwortbar, dass Patientinnen und Patienten über ihr	Streichung

	EPD alle GFP einer Gesundheitseinrichtung abfragen können, auch wenn diese nicht auf das eigene EPD zugegriffen haben.	
Art. 3 lit. f	Diese Bestimmung ist im Spital nicht praktikabel. Es dürfte sich im Spital jeweils um relativ grosse Gruppen handeln. Mit der arbeitsteiligen und stark fluktuierenden Organisation könnte nicht mehr sichergestellt werden, dass die entsprechenden Fachleute im Behandlungsfall Zugriff auf die Dokumente hätten. Dies kann einerseits im Notfall unerwünschte Konsequenzen haben, andererseits aber auch einen Eintrag in das EPD unnötig erschweren oder verunmöglichen. Wenn im Spital das EPD zu Rate gezogen wird, würden die Auskünfte daraus davon abhängen, wer die Abfrage macht. War es jemand, der schon zum Zeitpunkt der letzten Behandlung dort gearbeitet hat, wären die Auskünfte vollständig. Wenn es aber eine neu eingestellte GFP ist, hätte sie nicht mehr die vollständigen Informationen zur Verfügung und könnte z.B. den behandelnden Chefarzt auch nicht mehr vollständig informieren. Die gleiche Situation entsteht, wenn berechtigte GFP gerade keinen Dienst oder Ferien haben. Deshalb müssen Zugriffsrechte für Gruppen vollständig sein. Entweder hat eine Gruppe Zugriff oder nicht. Alternativ könnten nur eine oder mehrere einzelne Gesundheitsfachperson(en) benannt werden. Alles andere lässt sich im Spital nicht umsetzen bzw. führt zu gefährlichen Situationen. Wir warnen hier in aller Deutlichkeit vor dem Risiko, dass fehlende Zugriffsrechte auf Dokumente zu medizinisch gefährlichen Situation führen können. Dies insbesondere dann, wenn die GFP nicht erkennen kann, dass Dokumente fehlen.	Streichung von Art. 3 lit. f Es ist sicherzustellen, dass bei Abfragen des EPD für Gesundheitsfachpersonen jederzeit ersichtlich ist, ob sie vollen oder eingeschränkten Zugriff haben.

Art. 3 lit. g	Wir erwarten wie oben bereits dargelegt, dass es sehr häufig zu Stellvertreter-Regelungen kommen wird, sei dies für ältere Menschen, Kinder, Paare, Vormundschaften usw. Insbesondere ist unklar, ab welchem Alter ein Kind berechtigt ist, ein eigenes EPD zu führen und Stellvertretungen (beispielsweise die Eltern) auszuschliessen.	Die Verordnung soll regeln, ab welchem Alter ein Kind selbst ein EPD eröffnen oder die volle Verantwortung dafür übernehmen kann.
Art. 5	Wird mit der Versichertennummer die Notwendigkeit stipuliert, dass ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist, damit ein EPD eröffnet werden kann? Bedeutet dies, dass beispielsweise Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende oder Ausgereiste/Abgemeldete kein Dossier eröffnen können? Was ist mit Menschen ohne Papiere (Sans-Papiers)?	Prüfung
Art. 5 Abs. 1	Die Patientenidentifikationsnummer wird auf Antrag einer Stammgemeinschaft durch die Zentrale Ausgleichsstelle (ZAS) vergeben.	Dieser Prozess ist möglichst einfach zu halten, da er für Tausende von Patientinnen und Patienten durchzuführen ist.
Art. 5 Abs. 2	Es ist fraglich, ob die Stammgemeinschaft für Nachfragen nicht über weitere Daten zum Nutzer eines EPD verfügen muss. Es wäre deshalb von grossem Vorteil, wenn Mutationen durch die ZAS automatisch weitergemeldet würden.	Die ZAS meldet der Stammgemeinschaft automatisch Mutationen von Adressdaten, Namen usw.
Art. 6	Bedeutet die Abfragemöglichkeit von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, dass auch angeschlossene Leistungserbringer und GFP die Patientenidentifikation abfragen können? Sonst könnten allenfalls im Notfall Daten nicht aufgefunden werden, da der Zugriff zum Dossier fehlt.	Abfrage auch für Leistungserbringer und GFP ermöglichen.
Art. 8 lit. e	Üblicherweise dürften im Spital relativ grosse Gruppen angewendet werden. Auch für ein ganzes Spital wird voraussichtlich aus Praktikabilitätsgründen eine Gruppe definiert werden. Aus Datenschutzgründen erachten wir es als nicht verantwortbar, dass Patientinnen und Patienten über ihr EPD alle GFP einer Gesundheitseinrichtung abfragen können, auch wenn diese nicht auf das eigene EPD zugegriffen haben.	Streichung Art. 8 lit. e
Art. 8 lit. f	Üblicherweise dürften im Spital relativ grosse Gruppen an-	Streichung Art. 8 lit. f

	gewendet werden. Auch für ein ganzes Spital wird voraussichtlich aus Praktikabilitätsgründen eine Gruppe definiert werden. Aus Datenschutzgründen erachten wir es als nicht verantwortbar, dass Patientinnen und Patienten über ihr EPD alle GFP einer Gesundheitseinrichtung abfragen können, auch wenn diese nicht auf das eigene EPD zugegriffen haben.	
Art. 9 Abs. 1 lit. a	Die Vernichtung der Daten im EPD nach 10 Jahren ist nicht sinnvoll, da Patientendossiers ja im besten Fall ein Leben lang funktionieren sollten. Die Handhabung im Alltag ist problematisch, gerade wenn eine ältere Person oder chronisch kranke Person permanent Meldungen über allfällige Löschaktionen von jeweils einzelnen Dokumenten erhalten. Zudem ist die Löschung bei strukturierten Daten ein komplexes Thema, welches unseres Erachtens in jedem Anwendungsfall einzeln geregelt werden müsste (z.B. Impfdossier, eMediplan, Allergieausweis etc.). Aufgrund der Entwicklung von Speichermedien dürften auch ältere Daten im EPD kein Problem darstellen. Der Nutzen einer Löschung nach einer fixen Zeit ist nicht nachvollziehbar. Die Regelung steht übrigens im Widerspruch zu jener im Kanton Zürich, wo die Frist von 10 Jahren wieder zu laufen beginnt, sobald das EPD erneut bearbeitet wird.	Streichung. Optional schlagen wir vor, dass eine Vernichtung der Daten nach vorgängiger Ankündigung nur erfolgt, wenn 10 Jahre auf dieses EPD kein Zugriff erfolgte oder bei Aufhebung oder bei Tod. Die Regelung sollte also so gestaltet werden, wie sie in Art. 20 EPDV für das gesamte Patientendossier vorgesehen ist.
Art. 9 Abs. 1 lit. c	Heute sind die Daten und IT-Systeme virtuell organisiert. Eine physische Trennung ist nicht mehr zeitgemäss. Zudem ist dies aufgrund der grossen Mengen von Daten auch ein grosser Kostenfaktor. Die faktische Verdoppelung der Speicherablagen sowie die doppelten Lizenzierungskosten für die Applikationen, Betriebssysteme und Datenbanken würden den Kostenrahmen sprengen.	Streichung

	Spitäler führen Krankengeschichten und Archive bereits elektronisch. Die gleichen Daten nochmals in einem weiteren Repository zu speichern, führt zu unnötigen Doppelspurigkeiten. Der Umgang mit besonders schützenswerten Personendaten ist den Spitälern vertraut. Die Systeme im Spital müssen also heute schon so geschützt sein, dass keine unberechtigten Zugriffe möglich sind. Es genügt deshalb, wenn die Zugangsschlüssel für die Daten in separaten Ablagen gespeichert werden, die Daten selbst jedoch aus den jeweiligen spitalinternen Dossiers gelesen werden.	
Art. 9 Abs. 2 lit. c	Siehe Kommentar zu Art. 9 Abs. 1 lit. a.	Streichung
Art. 9 Abs. 5	U.E. sollte nur das EDI die Bestimmungen der Verordnung oder ihrer Anhänge ändern können.	Formulierungsvorschlag: „Das EDI kann die Vorgaben nach Absatz 3 dem Stand der Technik anpassen.“
Art. 10	Für die GFP muss ersichtlich sein, wenn sie nur einen eingeschränkten Zugriff besitzt.	Siehe dazu Änderungsantrag zu Art. 3 lit. f.: Es ist sicherzustellen, dass bei Abfragen des EPD für Gesundheitsfachpersonen jederzeit ersichtlich ist, ob sie vollen oder eingeschränkten Zugriff haben.
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 umsetzen.	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.
Art. 11	Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Auf „Datenschutz- und Sicherheitsverantwortliche“ ist zu verzichten.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Die Empfehlung von Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen für die Patientinnen und Patienten ist nicht zielführend. Besser wäre	Überarbeitung und deutlich pragmatischere, einfachere Festlegung.

	es, diese Vorgaben als Standards im System zu implementieren.	
Art. 15	Wir erachten es ebenfalls als richtig und wichtig, dass die Patientin oder der Patient in die Führung eines EPD ausdrücklich einwilligt. Wie bereits eingangs erwähnt ist es u.E. aber ebenso wichtig, dass die Eintrittshürden nicht so hoch angesetzt werden, dass die Patientinnen und Patienten abgeschreckt werden. Ziel ist die möglichst grosse und rasche Verbreitung des EPD.	Der Zugang bzw. die Eröffnung eines EPD soll möglichst einfach sein – nicht komplizierter als heute für ein Bankkonto. Ebenfalls sollte die Einwilligung von zu Hause aus, in einem Swisscom-Shop oder einer Poststelle möglich sein.
Art. 16 Abs. 1 lit. c	Aus der Bestimmung ist nicht klar ersichtlich, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. Dies gilt auch für Folgeartikel und die TOZ.
Art. 20 Abs. 1 lit. c	Das EPD ist aufzuheben, wenn die Patientin oder der Patient verstorben ist. Die Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen erfahren jedoch nicht immer, wenn eine Patientin oder ein Patient verstorben ist.	Es wäre sinnvoll, wenn die Zentrale Ausgleichsstelle hierzu Meldungen an die Stammgemeinschaften verschickt, wenn Sie Kenntnis von einem Todesfall erhalten hat.
Art. 20	Nicht geregelt ist unseres Erachtens die allfällige Weiterverwendung des EPD zum Beispiel für die Alzheimerforschung, genetische Abklärungen oder für die Angehörigen. Ebenfalls müssen dem Spital oder dem behandelnden Arzt möglicherweise im EPD gespeicherte Daten zum Download zur Verfügung stehen. Hierzu ist ein wichtiges Beispiel das elektronisch geführte Diabetesbüchlein. Ebenfalls ist es möglich, dass eine Patientin oder ein Patient Verfügungen von Todes wegen getroffen hat, welche auch die (Weiter-)Verwendung des EPD betreffen. Insbesondere bei genetisch bedingten, vererbbaren Krankheiten kann dies der Fall sein.	Wir schlagen vor, dass die Aufhebung des EPD nicht unmittelbar erfolgt, sondern erst nach einer bestimmten Frist. Dies erlaubt den Berechtigten, bei Bedarf Daten zu sichern.
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen.	Die Datenanforderungen sind restriktiv zu handhaben.

Art. 22	Die hohe Fluktuation der Gesundheitsfachpersonen in einem Spital verursachen bereits heute hohe administrative Aufwendungen. Grundsätzlich sind die Regelungen betreffend den Identifikationsmitteln sehr personenbezogen verfasst. Bei den Spitälern muss mehr die Einrichtung im Fokus stehen und diese verantwortet (Verwaltung, Haftung) den Personenbezug. Die administrativen Arbeiten werden üblicherweise durch eine Personalabteilung erledigt. Es ist deshalb für Spitäler unumgänglich, dass auch die administrativen Arbeiten rund um Ein- und Austritt sowie Mutationen von Gesundheitsfachpersonen und Gruppen durch die Personalabteilungen ausgeführt werden können.	Es muss auf einfache Art und Weise möglich sein, dass Personalabteilungen von Spitälern oder Pflegeheimen die Identitätsprüfung von Gesundheitsfachpersonen nach Art. 23 EPDV durchführen, geeignete interne oder externe Identifikationsmittel nach Art. 22 EPDV abgeben oder nach Art. 25 EPDV erneuern können. Kurz gesagt muss es möglich sein, dass das System EPD dem Spital vertraut. Für die Spitäler ist es im Alltag wichtig, dass sie für den Zugriff auf das EPD nicht wieder auf andere Authentifizierungsverfahren abstützen müssen, sondern dass sie das intern verwendete Authentifizierungsverfahren nur noch „ergänzen“ können um die Anforderungen zu erfüllen. Dazu müsste das interne Verfahren gewisse Anforderungen erfüllen (z.B. Passwortlänge, Ablaufdatum etc.) und dann beim Zugriff auf das EPD nur noch mit einem dritten Faktor ergänzt werden können (z.B. ein SMS Token oder ein Berufsausweis (HPC) oder Ähnliches).
Art. 23 Abs. 3	Art. 23 Abs. 3 ist so auszulegen, dass ein Spital oder ein Pflegeheim seine Mitarbeitenden identifizieren kann und zusätzlich auch prüfen kann, ob es sich um eine Gesundheitsfachperson handelt. Alles andere ist nicht praktikabel und viel zu teuer. Siehe dazu auch oben zu Artikel 22.	Identifizierung durch die Gesundheitsinstitution muss möglich sein.
Art. 33 Abs. 1	Die jährliche Überprüfung ist sehr aufwändig.	Wir schlagen vor, diese Überprüfung während der Geltungsdauer der Zertifikate gemäss Artikel 34 nicht generell jährlich, sondern nur stichprobenweise vorzunehmen.
Art. 34	Eine Rezertifizierung alle 3 Jahre ist sehr aufwändig.	Verlängerung der Gültigkeitsdauer auf 5 Jahre.
Art. 36	Gemäss den Erläuterungen zu Art. 35 EPDV und gemäss Art. 36 lit. a EPDV ist es möglich, dass entweder eine Zertifizierungsstelle oder das BAG eine Gemeinschaft oder eine Stammgemeinschaft vom EPD ausschliesst. Aufgrund der unabsehbaren Folgen eines solchen Ausschlusses, kann und darf diese Möglichkeit nicht bestehen. Patienten hätten ihre Daten nicht mehr zur Verfügung und Spitäler könnten im Notfall die notwendigen Daten nicht einsehen. Zudem entsteht daraus eine unzulässige Sippenhaft	U.E. müssen andere Mittel und Wege gefunden werden, um die Anforderungen an den Betrieb eines EPD durchzusetzen. Es kann nicht sein, dass ein System abgestellt wird. Beispielsweise könnte eine Auffanggemeinschaft die Aufgaben und Daten übernehmen.

	von allen der Stammgemeinschaft angeschlossenen Nutzern. Wenn es möglich ist, eine Gemeinschaft auch nur vorübergehend vom EPD auszuschliessen, wird die Bedeutung, welche das EPD gewinnen wird, völlig verkannt. Das EPD ist dann nur noch ein Spielzeug, das man der Patientin oder dem Patienten auch mal wegnehmen kann.	
Art. 38	Die Abfragedienste nach Art. 38 ff enthalten verschiedene nützliche Daten für die Kommunikation zwischen Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen. Können diese Register auch für die gerichtete Kommunikation genutzt werden? Vor allem im Kanton Zürich ist eine Nutzung der Infrastruktur auch für die primäre Kommunikation zwischen zwei Leistungserbringern vorgesehen. Dazu müsste beispielsweise ein gemeinsamer Master Patient Index (MPI) aufgebaut werden können.	Möglichkeit der Nutzung des Master Patient Index für die gerichtete Kommunikation zwischen Leistungserbringern ermöglichen.
Art. 42	Die Finanzierung der Gemeinschaften ist auch ohne staatliche Gebühren bereits sehr schwierig. Zudem werden auch Finanzhilfen ausgerichtet. Es macht deshalb keinen Sinn, diese gemeinnützigen Einrichtungen noch mit Gebühren zu „bestrafen“.	Streichung

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

Wir verweisen hier allgemein auch auf die bisher zur EPDV gemachten Bemerkungen und Änderungsanträgen. Diese sind hier nicht nochmals aufgeführt.

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 als generell-abstrakte Regelungen aufgenommen werden (Beispiele: Ziff. 1.3 über die Verwaltung von Hilfspersonen; Ziff. 1.4.3 über das Authentifizierungsverfahren und den vertrauenswürdigen Endpunkt).	Vereinfachung. Ersetzung durch Aufnahme von generell-abstrakten Bestimmungen in Art. 8 EPDV.
1.1.3.2.3	Patientinnen und Patienten sollen über die bevorstehende Löschung der Dokumente einer austretenden Gesundheitseinrichtung informiert werden, damit sie die betroffenen Dokumente in ihre eigene Ablage übernehmen können.	Einfügen „rechtzeitig“
1.1.4.2.2		Streichung
1.4.3	Die angeschlossenen Primärsysteme sind voraussichtlich zentrale und sehr häufig genutzte Systeme (Klinik-Informationssysteme KIS) deren Zugang im normalen Gebrauch sehr rasch möglich sein muss.	Die Ziffer 1.4.3 ist so einzuschränken, dass sie nur für den Zugriff auf das EPD aus einem Primärsystem gilt.
2.2.1.1	Diese Vorgabe führt zu hohem Aufwand bei den Leistungserbringern. Siehe auch Bemerkungen zur EPDV.	Streichung
2.2	Die Vorgaben ergeben sich bereits aus dem EPDG und der EPDV.	Streichung
2.3.1.1.1- 2.3.1.1.3	Es fehlen verbindliche Regelungen für Dokumente, welche aus einer anderen Gemeinschaft (über XCA) in dem EPD zu finden sind. XCA ist ein „reiner Lesezugriff“ ohne	Regelungen schaffen für Dokumente, welche aus einer anderen Gemeinschaft (über XCA) in dem EPD zu finden sind.

	Schreib-, Mutations- oder Löschrechte. Die vollständige Löschung benötigt entsprechende Regelungen, welche für den schweizweiten Verbund der Gemeinschaften, dem EPD Vertrauensraum, gelten. Diese Anmerkung gilt entsprechend auch für weitere Ziffern.	
2.4	Die Vorgaben ergeben sich bereits aus dem EPDG und der EPDV.	Streichung
2.6	Diese Vorgaben sind zu kompliziert. Auf eine vorgängige Begründung in 2.6.1.1 ist zu verzichten. Siehe dazu auch Bemerkungen zur EPDV.	Vereinfachung und Streichung von 2.6.1.1
2.9.1	Auf zusätzliche Schnittstellen soll verzichtet werden.	Streichung
2.9.2	Die Vorgaben für die Bearbeitung der Daten ZAS sollten in der Verordnung geregelt werden.	Streichung
2.10.2	„auf das erforderliche Mass beschränken“ ist ein unbestimmter Begriff und deshalb zu streichen.	Streichung des Passus „sind auf das erforderliche Mass zu beschränken und“
2.11.1	Das Verbot, die Patientenidentifikationsnummer nicht mit den Dokumenten zu verknüpfen ist nicht umsetzbar. Die Zuordnung eines internen Patienten/Falls erfolgt einmalig, danach muss sichergestellt werden können, dass diese Zuordnung immer verwendet werden kann.	„persistent“ durch „dauerhaft“ ersetzen. Die entsprechenden logischen Verknüpfungen müssen in den Primärsystemen geführt werden dürfen.
3.1.1	Das Zugangsportal hat den TOZ zu entsprechen, „den einschlägigen rechtlichen Anforderungen“ hat es sowieso zu entsprechen. Wir bezweifeln, dass eine Zertifizierungsstelle in der Lage ist zu bestätigen, dass das Zugangsportal alle rechtlichen Anforderungen einhält.	Streichung
3.2 bis 3.5	Diese Bestimmungen erscheinen als nicht erforderlich.	Streichung
3.4.1.2	Die Umwandlung beim Upload darf nicht zulässig sein. Bei der Umwandlung könnte der Inhalt verfälscht werden und die Datenintegrität wäre verletzt. Das Resultat würde ausserhalb der Kontrolle des Autors liegen und das Dokument könnte somit eine andere Aussage erhalten. (gilt auch für Ziff. 9.4.1.2).	Regelung anpassen, sodass eine Umwandlung beim Upload nicht zulässig ist.
3.5.2	Ungenaue Formulierung: Gelten die „rate limits“ pro EPD, pro Zeiteinheit oder pro Gesundheitsfachperson oder irgendeiner Kombination davon?	Präzisieren

4.2.1.1	Es ist nicht sinnvoll zu verlangen, dass ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem „alle einzuhaltenden gesetzlichen Anforderungen an die besonders schützenswerten Datenbestände ausdrücklich definiert und auf aktuellem Stand hält“.	Streichung
4.3	Auf die Schaffung von besonderen „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen“ ist zu verzichten. Der Sicherheitsgewinn durch solche 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 klar, was damit gemeint ist, dass die Datenschutzverantwortlichen ihre Funktionen unabhängig ausüben können. Auf die Datenschutzverantwortlichen ist ohnehin zu verzichten (vgl. Bemerkung zu Ziff. 4.3).	Streichung
4.5.1.1	Was heisst „formal“?	Streichung Wort „formale“
4.7	Im Grundsatz richtig, aber zu detailliert.	Streichung
4.8	Zu detaillierte Reglung. 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
4.9.3.2	Auf den Endgeräten der GFP wird keine Firewall eingesetzt	Streichung oder Anpassung
4.10	Zu detailliert.	Streichung oder Vereinfachung durch Ersatz als generell-abstrakte Regelung in der EPDV.
4.10.2.3	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. Rechtlich sollte abgeklärt werden, inwiefern Mitarbeitende von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften als Hilfspersonen im Sinne von Art. 321 StGB angesehen werden können.	Streichung

4.10.3.2	Es ist nicht ersichtlich, wie eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft eine „Personensicherheitsprüfung nach Militärgesetz“ durchführen können soll. Es erscheint auch inhaltlich als nicht sachgerecht, eine solche Überprüfung zu verlangen.	Streichung
4.11	Zu detailliert.	Streichung oder Vereinfachung durch Ersatz als generell-abstrakte Regelung in der EPDV.
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 durch Ersatz als generell-abstrakte Regelung in der EPDV.
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. Sind mit „Daten“ verschlüsselte Speichermedien oder verschlüsselte Dokumente gemeint? Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint nicht zielführend, da die Daten bereits verschlüsselt werden. 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)
6. / 7.	Grundsätzlich ergeben sich diese Regelungen bereits aus EPDG und EPDV und können deshalb hier weggelassen werden.	Streichung.
6.1.2.1	Diese Information dürfte den Patienten überfordern.	Streichung
6.1.3.5	Darin sehen wir einen Widerspruch zur geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	Anpassung
6.1.4.6	Eine Stammgemeinschaft kann u.E. nicht gewährleisten,	Streichung.

	dass ein solcher Zugriff auf alle Arten von Abfragemöglichkeiten und (mobilen) Endgeräten möglich ist.	
8	Zu ausführlich und grösstenteils ergeben sich diese Regelungen bereits aus dem EPDG und der EPDV und können deshalb hier weggelassen werden. Dies gilt insbesondere für 8.6 und 8.7.	Vereinfachung.
8.2.2	Die Auflage, dass Patientinnen und Patienten für den Zugriff auf Ihr eigenes EPD dieselben hohen Anforderungen an die Identifikationsmittel erfüllen müssen wie für GFP, geht zu weit. Dies würde bedeuten, dass alle Patienten ein kostenpflichtiges Identifikationsmittel beschaffen (und erneuern) müssen, damit ihr EPD geführt werden kann.	Für die Patienten sollte der Zugriff kostenlos sein und mit vergleichbaren Mitteln wie beispielsweise im Online Banking machbar sein (gilt auch für Ziff. 8.3.1 und je nach Situation für Ziff. 8.8.2)
8.3.3	Wie bereits oben zur EPDV erwähnt, muss ein möglichst einfacher Zugang für die Patientinnen und Patienten sichergestellt werden.	Hier ist explizit die Möglichkeit eines mTAN-Verfahrens zu erwähnen.
9.1.1	Es ist selbstverständlich, dass die einschlägigen rechtlichen Bestimmungen eingehalten werden müssen. Dies ist rein deklaratorisch. Eine Zertifizierungsstelle ist nicht in der Lage zu prüfen, ob alle gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden.	Streichung
9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht auf ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	Formulierungsvorschlag: „so ausgestaltet sein, dass Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
9.4 bis 9.6	Diese Regelungen ergeben sich bereits aus dem EPDG und der EPDV oder sind selbstverständlich.	Streichung
9.4.1.2	Die Umwandlung beim Upload darf nicht zulässig sein, da das Resultat ausserhalb der Kontrolle des Autors liegt und somit das Dokument eine andere Aussage erhalten könnte.	Regelung anpassen, sodass eine Umwandlung beim Upload nicht zulässig ist.
10.1.3	Es ist unseres Erachtens falsch, ein konkretes Datenvolumen (hier 2GB) vorzugeben. Es muss sichergestellt sein, dass eine Patientin oder ein Patient auch die rasch anwachsenden Daten der Gesundheitseinrichtungen in seine Daten übernehmen kann.	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.
10.2.2	Diese Bestimmung ist kaum umfassend zu realisieren, da	Streichung

	Patientinnen und Patienten Dokumente herunterladen, löschen (möglichst spurlos) und verändert wieder hochladen können.	
10.2.3	Diese Bestimmung ist kaum umfassend zu realisieren, da Patientinnen und Patienten Dokumente herunterladen, löschen (möglichst spurlos) und verändert wieder hochladen können.	Streichung
12.2	Diese Regelung ist bereits in der EPDV enthalten und kann deshalb hier weggelassen werden.	Streichung
12.3	Diese Regelung ist bereits in der EPDV enthalten und kann deshalb hier weggelassen werden.	Streichung
12.3	Unseres Erachtens kann die Aufhebung des EPD nicht nur in der Verantwortung der Stammgemeinschaft liegen, sondern erfordert Regelungen im EPD-Vertrauensraum.	Regelung im EPD-Vertrauensraum.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.9	Enthält mehrere Doppelnennungen (PDF, DICOM usw.)	Korrigieren.

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

Dieser Anhang liegt uns nicht vor.

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen. Sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, sondern auch eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird nicht möglich sein.

Die fehlende Übersetzung erachten wir als problematisch.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Verband Zürcher Krankenhäuser
Abkürzung der Firma / Organisation	: VZK
Adresse, Ort	: Verband Zürcher Krankenhäuser, Nordstrasse 15, 8006 Zürich
Kontaktperson	: Daniel Kalberer
Telefon	: +41 44 943 16 61
E-Mail	: kalberer@vzk.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 7
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 26
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 27
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 28
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 29
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 30
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 31
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 32

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Besten Dank, dass wir zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen können.

Einerseits berücksichtigt diese Stellungnahme insbesondere die Sicht der Spitäler und damit die Umsetzung des Elektronischen Patientendossiers (EPD) in den Spitälern. Andererseits waren aber auch Personen beteiligt, welche eng an der Realisierung des EPD in einer Stammgemeinschaft des Trägervereins Zurich Affinity Domain (ZAD) mitwirken. Diese Stellungnahme ist inhaltlich gleich wie jene der Konferenz Kantonaler Krankenhausverbände (K3).

Insgesamt mussten wir etliche Hindernisse und Probleme des Ausführungsrechts im Hinblick auf eine effiziente, rasche und vor allem erfolgreiche Umsetzung des EPD für die Patientinnen und Patienten feststellen. Aus unserer Sicht ist es deshalb empfehlenswert, die Verordnungen aufgrund der Stellungnahmen nochmals gründlich zu überarbeiten. Bei dieser Überarbeitung muss der Fokus unbedingt auf die Patientinnen und Patienten und auf den Bearbeitungsprozess bei den Leistungserbringern gelegt werden.

Einwohnerinnen und Einwohner

Unseres Erachtens kommt die Sicht der Nutzer im Einführungsrecht zu kurz. Insbesondere die vielen Hürden, bis ein elektronisches Patientendossier (EPD) eröffnet werden kann, behindern den Zugang und erschweren unnötig eine rasche und grosse Verbreitung. So müssen die Nutzer folgende Hürden überwinden:

- Vorgängige Information nach Art. 14 EPDV
- Schriftliche Einwilligung zuhanden der Stammgemeinschaft nach Art. 15 EPDV
- Identitätsprüfung nach Art. 23 EPDV
- Patientenidentifikationsnummer via Stammgemeinschaft erhalten nach Art. 5 und Art. 16 lit. d EPDV
- Patientenidentifikationsmittel haben nach Art. 16 lit. c EPDV
- Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte regeln nach Art. 1 und 2 EPDV
- Berechtigungen für Gesundheitsfachpersonen und Gruppen im Griff haben Art. 3 und Art. 8 lit. f EPDV
- Nachvollziehen von Zusammensetzungen von Gruppen von GFP nach Art. 8 lit. e EPDV
- Eine Stellvertretung benennen nach Art. 3 lit. g EPDV
- Nach 10 Jahren Identifikationsmittel erneuern nach Art. 25 EPDV
- Nach 10 Jahren Löschung der Daten verhindern

Zugriffsrechte und Identifikation dürfen die Eröffnung eines EPD nicht verhindern. Das EPD soll grundsätzlich gefördert werden. Es ist deshalb wichtig, dass die Zugänglichkeit gefördert wird.

Wir beantragen deshalb, dass die Eröffnung bzw. der Zugang zu einem EPD wie auch die Datenhaltung im EPD stark vereinfacht werden. Die

Handhabung darf nicht restriktiver sein als heute für ein Bankkonto. Grundsätzlich müssen Patientinnen und Patienten ein EPD auch von zu Hause aus ohne Kontakt mit einer Gesundheitsfachperson (GFP) eröffnen können.

Fokus Patientensicherheit und Leistungsaufträge Spitäler fehlen

Ein wichtiges Ziel von eHealth und des EPD ist die Verbesserung der Patientensicherheit. Damit die Spitäler die Daten des EPD zumindest teilweise sinnvoll nutzen können, müssen sie das EPD mit den spitalinternen Prozessen und IT-Systemen kombinieren können. Ebenfalls müssen einzelne Inhalte (wie z.B. Medikationsliste) mit dem primären Datenfluss des Spitals zu nachbehandelnden Stellen kombiniert werden können.

Wir beantragen dass die „nützlichen Daten" des EPD gemäss Art. 1 EPDV in den internen IT-Systemen der Spitäler und in der gerichteten Kommunikation mit anderen Leistungserbringern verwendet werden können.

Diesem Ziel diametral entgegen steht die Möglichkeit, dass aufgrund von Nichterfüllen einzelner Zertifizierungskriterien die Gemeinschaft oder die Stammgemeinschaft ihren Betrieb (allenfalls vorübergehend) einstellen muss. Dies bedeutet, dass weder der Patient noch die Gesundheitsfachpersonen sich auf die Zugänglichkeit der Informationen im EPD verlassen können. Beispielsweise sind diese im Notfall, also dann, wenn man sie am nötigsten braucht, nicht verfügbar.

Wir beantragen dass zur Sicherstellung der Patientensicherheit und zur Verwendung von medizinisch notwendigen Daten in Spitälern Stammgemeinschaften den Zugriff auf das EPD nicht einschränken, aufheben oder sonst wie verunmöglichen dürfen, sei es aus wirtschaftlichen, unternehmerischen Überlegungen oder auf Anweisung einer Behörde. In solchen Fällen ist sicherzustellen, dass allen Beteiligten genügend Zeit eingeräumt wird, um Fehler zu beheben, Anforderungen zu erfüllen oder mit dem EPD die Stammgemeinschaft zu wechseln.

Einführungsrecht erschwert Prozesse im Spital

Spitäler sind sich gewohnt, mit besonders schützenswerten Personendaten umzugehen. Die für das EPD im Entwurf vorgegebenen Verfahren und Vorschriften schiessen aber weit über das Ziel hinaus. Nicht nur der Zugang zum EPD für die Patientinnen und Patienten wird unnötig erschwert (siehe oben). Die Registrierung von Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen, der stark eingeschränkte Zugriff auf die Daten, die Anforderungen an bestimmte IT-Mittel und Repositories für EPD-Daten greift unmittelbar und in viel zu hohem Ausmass in die Abläufe der medizinischen Behandlung in den Spitälern ein.

Bei der aktuellen Ausgestaltung des Umsetzungsrechts stellen wir die Verhältnismässigkeit von Aufwand und Nutzen ernsthaft in Frage. Einen Sonderaufwand in diesem Ausmass zu leisten, für einen nur marginalen Nutzen, erachten wir als Ressourcenverschwendung. Sollten die skizzierten Hürden für die Patientinnen und Patienten bleiben, die Anforderungen an die IT-Systeme bei den Spitälern so hoch bleiben und die Voraussetzungen und Zertifizierungen für die Gemeinschaften nicht vereinfacht werden, wird das EPD unserer Meinung nach nicht erfolgreich umgesetzt werden können. Da es kaum genutzt werden wird und für alle anderen Leistungserbringer ausser den Spitälern und Pflegeheimen und auch für Patientinnen und Patienten freiwillig ist, erwarten wir nur eine kümmerliche Verbreitung.

Wir setzen uns deshalb mit aller Kraft dafür ein, dass die Verfahren vereinfacht und die Vorschriften so angepasst werden, dass den Spitälern eine möglichst optimale und zeitgemässe Arbeitsweise bei der Erfüllung ihres Leistungsauftrags ermöglicht wird. Nur so kann das EPD im Spital genutzt und im Sinne der Patientinnen und Patienten befüllt werden.

Umsetzungsaufwand

Der personelle, organisatorische und technische Aufwand, den die Spitäler, Rehabilitationskliniken und Pflegeheime für die Umsetzung des EPD erbringen müssen, ist ganz erheblich. Letztlich wird die Umsetzung des EPD die Gesundheitskosten erhöhen.

Deshalb ist es wichtig, dass das EPD für die Spitäler nicht eine reine Pflichtübung ist. Gerade in Zeiten, wo die Ressourcen und Mittel knapp sind, muss darauf geachtet werden, dass erstens der Aufwand so gering wie möglich ist und zweitens Synergien zu Bestehendem genutzt und wo immer möglich zusätzlicher Nutzen für die Leistungserbringer im Gesundheitswesen geschaffen werden kann.

Damit ein EPD einen Nutzen bringt und Kosteneinsparungen ermöglicht, ist eine breite, möglichst flächendeckende Verbreitung enorm wichtig. Prozessunterstützungen und ein guter Informationsfluss können erst realisiert werden, wenn ein Grossteil der Leistungserbringer das EPD aktiv nutzt und wenn die Kommunikations- und Koordinationsaufgaben für die meisten Patientinnen und Patienten über diese Plattform abgewickelt werden können.

Aus Sicht der Spitäler ist es äusserst wichtig, dass die Leistungserbringer und Patienten motiviert werden, das EPD zu nutzen.

Kantone müssen mitwirken

Spitäler müssen sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen, andere Leistungserbringer können dies freiwillig tun und Patienten müssen auf die Daten der Stammgemeinschaften zugreifen, um ihr EPD bearbeiten zu können. Der Aufbau dieser zentralen und wichtigen Stammgemeinschaften ist jedoch weder den Leistungserbringern noch den Kantonen oder Patienten als Pflicht auferlegt worden.

Grosser Nutzen und eine hohe Wirkung verspricht das EPD vor allem zum Schutz der Gesundheit, zur Gesundheitsförderung und zur Stärkung der Eigenverantwortung des Individuums.

Aufgrund des grossen Potenzials ist es unserer Meinung nach unbedingt notwendig, dass die Kantone sich koordinierend, unterstützend und auch finanziell am Aufbau der gemeinsamen Infrastruktur einer Stammgemeinschaft beteiligen. **Das Ausführungsrecht sollte deshalb unbedingt auch interkantonale Lösungen ermöglichen. Dies gilt insbesondere auch für die Finanzierungshilfen des Bundes.**

Offene Fragen

Beim Studium der Unterlagen sind folgende Fragen unbeantwortet geblieben:

1. Eine Regulierung zum nationalen Kontaktpunkt fehlt ebenso, wie zum externen Zugangsportal oder zur Produktzertifizierung.
2. Was passiert, wenn eine Gesundheitseinrichtung schliesst? Was passiert mit den dortigen Repositories und den Daten? Gibt es eine Auffangeinrichtung?
3. Was passiert, wenn Gesundheitseinrichtungen miteinander fusionieren?
4. Die Anforderungen an die Rechtsgültigkeit von Dokumenten, welche in das EPD eingestellt werden, vermissen wir.
5. Was passiert, wenn GFP irrtümlich ein Dokument als „geheim“ oder „sensibel“ einchecken und es nachher selbst im EPD nicht mehr sehen und entsprechend den Fehler auch nicht korrigieren können?
6. Im Spital muss es möglich sein, dass Personen, welche selbst auf das EPD keinen (Abfrage-) Zugriff haben, Dokumente in das EPD einstellen können.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Im Interesse des EPD sollten die bereitgestellten Mittel möglichst vollständig an die bestehenden Projekte verteilt werden können. Die Finanzhilfen sollten deshalb weniger kantonsbezogen sondern mehr nutzerbezogen verteilt und nicht von vorneherein pro Projekt gedeckelt werden. Die in den Art. 4 und 5 vorgesehene Deckelung führt u.E. nicht zu einer fairen Verteilung der Finanzhilfe. Vor allem müssten kantonsübergreifende Gemeinschaften in den Regelungen berücksichtigt werden. Zudem darf es nicht sein, dass grosse Kantone wie Zürich benachteiligt werden, wenn sie nur eine Stammgemeinschaft bilden und sich sogar noch für andere Kantone öffnen.

Die Finanzhilfe stellt darauf ab, dass die Kosten für den Aufbau sofort anfallen. Bei bestimmten Betriebs- oder Finanzierungsmodellen fallen diese Kosten aber erst während dem Betrieb über mehrere Jahre an. Dafür bietet die EPDFV keine Lösung.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft oder auch ein wesentlicher Ausbau einer Gemeinschaft (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen Leistungserbringern an einer bestehenden Stammgemeinschaft anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder nicht klar formuliert.	Die anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft oder einer Stammgemeinschaft, sind klar zu regeln.
Art. 2 Abs. 2	Die Begrenzung auf höchstens zwei Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften pro Kanton ist nicht zielführend, da sie die Grösse der Kantone und die Zahl der potenziellen Nutzer nicht berücksichtigt.	Streichung von Art. 2 Abs. 2.
Art. 3 Abs. 1	Die Reihenfolge des Eingangs kann kein Kriterium sein für die Gewährung von Finanzhilfen. Auch die in Art. 7 nur angetönte Prioritätenliste bringt keine Klarheit.	Die Kriterien zur Auswahl der Gesuche für die Finanzhilfen sollen vorgängig festgelegt und transparent gemacht werden.
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der Finanzhilfe. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen. Eine	Auf eine fixe Aufteilung der Finanzhilfe ist zu verzichten.

	im Voraus festgelegte Aufteilung halten wir für nicht zielführend.	
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der Finanzhilfe. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen. Eine im Voraus festgelegte Aufteilung halten wir für nicht zielführend.	Auf eine fixe Aufteilung der Finanzhilfe ist zu verzichten.
Art. 5	Die Höhe der Finanzhilfen an die Stammgemeinschaften sollte abhängig sein von der Zahl der potenziellen Nutzer der Gemeinschaften.	Auf die in Art. 4 und Art. 5 vorgesehene Deckelung ist zu verzichten. Es ist sicherzustellen, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel des Bundes ausgeschöpft und ihrem Zweck gemäss eingesetzt werden.
Art. 6	Die anrechenbaren Kosten und deren Aufteilung sind auf ein bestimmtes Modell fixiert.	Die anrechenbaren Kosten müssen auch bei anderen Betriebs- oder Finanzierungsmodellen (wie SaaS Software as a Service) bestimmt werden können.
Art. 7	Die Reihenfolge des Eingangs kann kein Kriterium sein für die Gewährung von Finanzhilfen. Die in Art. 7 nur angetönte Prioritätenliste bringt keine Klarheit.	Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind explizit 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: „ein Budget und ein Finanzierungskonzept für den Aufbau und den Betrieb der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft;“
Art. 8 Abs. 2	Die Stammgemeinschaften sind heute bereits im Aufbau und darauf angewiesen, dass die Wegleitung über die Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig vorliegen.	Rasche Bereitstellung von Wegleitung und Formularen.
Art. 9 Abs. 2 lit. a	Diese Bestimmung verweist zum Begriff „unterstützungswürdig“ auf Art. 3 Abs. 2. Dort steht dazu jedoch nichts.	Definition des Begriffs „unterstützungswürdig“ bzw. Festlegen der Kriterien, nach welchen die Kantone Gesuche zu beurteilen haben.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 Abs. 1	Für den Normalbürger erachten wir die verschachtelten Vertraulichkeitsstufen, Rollen und Zugriffsrechte als zu kompliziert. Viele Anwender werden eine Stellvertretung brauchen. Die informationelle Selbstbestimmung des Bürgers kann so nicht garantiert werden.	Wir empfehlen, die Zugriffsrechte und Vertraulichkeitsstufen nochmals zu vereinfachen.
Art. 1 Abs. 1	Gemäss unseren IT-Fachleuten ist es technisch nicht realisierbar, dass auf Einzeldaten Vertraulichkeiten geregelt werden. Beispielsweise kann nicht auf einem Laborbefund das Blutbild als geheim und der Urin-Status als „medizinische Daten“ eingestuft werden. Der Laborbefund wird als Ganzes gespeichert und abgefragt und muss deshalb als vollständiges Dokument gehandhabt werden.	Art. 1 ist dahingehend zu ändern oder zu ergänzen, dass die Vertraulichkeit nicht auf Einzeldaten, sondern auf Dokumenten geregelt wird.
Art. 1 Abs. 3	Im Spitalumfeld wird es nicht möglich sein, dass einzelne Gesundheitsfachpersonen die Daten bzw. Dokumente einstellen. Vielmehr werden verschiedene Gesundheitsfachpersonen oder Hilfspersonen die EPD befüllen und entsprechende Vertraulichkeitsstufen zuordnen.	Formulierungsvorschlag: „In Abweichung von Absatz 2 kann eine Gesundheitsfachperson oder eine Gruppe von Gesundheitsfachpersonen neu eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe «sensible Daten» zuweisen.“
Art. 2	Nutzen für die Patientinnen und Patienten kann im Spital nur entstehen, wenn die Informationen im EPD abrufbar sind. Dies ist im Spital eine besondere Herausforderung: Komplexe, interdisziplinäre und interprofessionelle Abläufe gepaart mit Zeitdruck und grösster Verantwortung verlangen korrekte und rasch verfügbare und zugängliche Informationen. Sonst wird das EPD im medizinischen Alltag nicht berücksichtigt werden können.	Für die Spitäler ist wichtig, dass der Zugriff auf ein EPD für das ganze Spital, für eine Gruppe innerhalb des Spitals (Kliniken, Departement, Institute) oder für einzelne Gesundheitsfachpersonen (Ärztinnen und Ärzte) gegeben werden kann. Im Normalfall sollte der Zugriff standardmässig für das ganze Spital gewährt werden.

Art. 2	Es muss möglich sein, dass eine MPA, Arztsekretärin, Notfallschwester oder die Patientenadministration einen ärztlich delegierten Zugriff erhalten. Die Spitäler sind wie oben gesagt grosse, komplexe Systeme mit arbeitsteiligen Abläufen.	Zugriffsrechte müssen analog zu GFP auch für Hilfspersonen gelten. Das ist in der Verordnung zu ergänzen, da es bis jetzt nur im Anhang 2 (TOZ) Ziff. 1.3 der EPDV-EDI erwähnt ist.
Art. 2	Die hohe Fluktuation der Gesundheitsfachpersonen in einem Spital verursachen bereits heute hohe administrative Aufwendungen. Die administrativen Arbeiten werden üblicherweise durch eine Personalabteilung erledigt. Es ist deshalb für Spitäler unumgänglich, dass auch die administrativen Arbeiten rund um Ein- und Austritt sowie Mutationen von Gesundheitsfachpersonen und Gruppen durch die Personalabteilungen ausgeführt werden können.	Es muss auf einfache Art und Weise möglich sein, dass Personalabteilungen von Spitälern die Identitätsprüfung von Gesundheitsfachpersonen nach Art. 23 EPDV, geeignete interne oder externe Identifikationsmittel nach Art. 22 EPDV abgeben oder nach Art. 25 EPDV erneuern können.
Art. 2 Abs. 1	Der Begriff Patientin oder Patient ist nicht geregelt. Wer handelt für urteilsunfähige Personen oder Kinder?	In der Verordnung regeln, wer für Verstorbene oder für urteilsunfähige Personen oder für Kinder und Jugendliche handelt und was bezüglich der Aktionsmöglichkeiten von Patientinnen und Patienten (Art. 2, Art. 3 usw.) passiert, wenn diese handlungs- oder urteilsunfähig oder aber volljährig werden. Gibt es ein Dossier für Menschen ohne Papiere (Sans-Papiers)?
Art. 2 Abs. 4	Der Absatz regelt die Zuordnung einer GFP zu einer Gruppe. Es ist jedoch nicht ersichtlich, ob die GFP gleichzeitig mehreren Gruppen angehören kann.	Bei der Zuordnung von Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen muss es möglich sein, dass eine Person (mit einem Identifikationsmittel) mehreren Gruppen angehört.
Art. 2 Abs. 5	Wir begrüssen den Zugriff auf die Daten in medizinischen Notfallsituationen. Die Begründung für einen Zugriff im Notfall wird jedoch immer sein, dass die medizinische Situation des Patienten oder der Patientin ein sofortiges Eingreifen erforderlich macht.	Die Begründung für einen Zugriff im Notfall kann weggelassen werden. Es genügt der Vermerk im Dossier, dass ein Zugriff aufgrund eines medizinischen Notfalls erfolgt ist.
Art. 3 lit a	Eine zeitliche Restriktion macht wenig Sinn und ist in der Handhabung zu komplex. Entweder gilt der Zugriff oder nicht.	Streichung
Art. 3 lit. e	Üblicherweise dürften im Spital relativ grosse Gruppen angewendet werden. Auch für ein ganzes Spital wird voraussichtlich aus Praktikabilitätsgründen eine Gruppe definiert werden. Aus Datenschutzgründen erachten wir es als nicht verantwortbar, dass Patientinnen und Patienten über ihr	Streichung

	EPD alle GFP einer Gesundheitseinrichtung abfragen können, auch wenn diese nicht auf das eigene EPD zugegriffen haben.	
Art. 3 lit. f	Diese Bestimmung ist im Spital nicht praktikabel. Es dürfte sich im Spital jeweils um relativ grosse Gruppen handeln. Mit der arbeitsteiligen und stark fluktuierenden Organisation könnte nicht mehr sichergestellt werden, dass die entsprechenden Fachleute im Behandlungsfall Zugriff auf die Dokumente hätten. Dies kann einerseits im Notfall unerwünschte Konsequenzen haben, andererseits aber auch einen Eintrag in das EPD unnötig erschweren oder verunmöglichen. Wenn im Spital das EPD zu Rate gezogen wird, würden die Auskünfte daraus davon abhängen, wer die Abfrage macht. War es jemand, der schon zum Zeitpunkt der letzten Behandlung dort gearbeitet hat, wären die Auskünfte vollständig. Wenn es aber eine neu eingestellte GFP ist, hätte sie nicht mehr die vollständigen Informationen zur Verfügung und könnte z.B. den behandelnden Chefarzt auch nicht mehr vollständig informieren. Die gleiche Situation entsteht, wenn berechtigte GFP gerade keinen Dienst oder Ferien haben. Deshalb müssen Zugriffsrechte für Gruppen vollständig sein. Entweder hat eine Gruppe Zugriff oder nicht. Alternativ könnten nur eine oder mehrere einzelne Gesundheitsfachperson(en) benannt werden. Alles andere lässt sich im Spital nicht umsetzen bzw. führt zu gefährlichen Situationen. Wir warnen hier in aller Deutlichkeit vor dem Risiko, dass fehlende Zugriffsrechte auf Dokumente zu medizinisch gefährlichen Situation führen können. Dies insbesondere dann, wenn die GFP nicht erkennen kann, dass Dokumente fehlen.	Streichung von Art. 3 lit. f Es ist sicherzustellen, dass bei Abfragen des EPD für Gesundheitsfachpersonen jederzeit ersichtlich ist, ob sie vollen oder eingeschränkten Zugriff haben.

Art. 3 lit. g	Wir erwarten wie oben bereits dargelegt, dass es sehr häufig zu Stellvertreter-Regelungen kommen wird, sei dies für ältere Menschen, Kinder, Paare, Vormundschaften usw. Insbesondere ist unklar, ab welchem Alter ein Kind berechtigt ist, ein eigenes EPD zu führen und Stellvertretungen (beispielsweise die Eltern) auszuschliessen.	Die Verordnung soll regeln, ab welchem Alter ein Kind selbst ein EPD eröffnen oder die volle Verantwortung dafür übernehmen kann.
Art. 5	Wird mit der Versichertennummer die Notwendigkeit stipuliert, dass ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist, damit ein EPD eröffnet werden kann? Bedeutet dies, dass beispielsweise Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende oder Ausgereiste/Abgemeldete kein Dossier eröffnen können? Was ist mit Menschen ohne Papiere (Sans-Papiers)?	Prüfung
Art. 5 Abs. 1	Die Patientenidentifikationsnummer wird auf Antrag einer Stammgemeinschaft durch die Zentrale Ausgleichsstelle (ZAS) vergeben.	Dieser Prozess ist möglichst einfach zu halten, da er für Tausende von Patientinnen und Patienten durchzuführen ist.
Art. 5 Abs. 2	Es ist fraglich, ob die Stammgemeinschaft für Nachfragen nicht über weitere Daten zum Nutzer eines EPD verfügen muss. Es wäre deshalb von grossem Vorteil, wenn Mutationen durch die ZAS automatisch weitergemeldet würden.	Die ZAS meldet der Stammgemeinschaft automatisch Mutationen von Adressdaten, Namen usw.
Art. 6	Bedeutet die Abfragemöglichkeit von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, dass auch angeschlossene Leistungserbringer und GFP die Patientenidentifikation abfragen können? Sonst könnten allenfalls im Notfall Daten nicht aufgefunden werden, da der Zugriff zum Dossier fehlt.	Abfrage auch für Leistungserbringer und GFP ermöglichen.
Art. 8 lit. e	Üblicherweise dürften im Spital relativ grosse Gruppen angewendet werden. Auch für ein ganzes Spital wird voraussichtlich aus Praktikabilitätsgründen eine Gruppe definiert werden. Aus Datenschutzgründen erachten wir es als nicht verantwortbar, dass Patientinnen und Patienten über ihr EPD alle GFP einer Gesundheitseinrichtung abfragen können, auch wenn diese nicht auf das eigene EPD zugegriffen haben.	Streichung Art. 8 lit. e
Art. 8 lit. f	Üblicherweise dürften im Spital relativ grosse Gruppen an-	Streichung Art. 8 lit. f

	gewendet werden. Auch für ein ganzes Spital wird voraussichtlich aus Praktikabilitätsgründen eine Gruppe definiert werden. Aus Datenschutzgründen erachten wir es als nicht verantwortbar, dass Patientinnen und Patienten über ihr EPD alle GFP einer Gesundheitseinrichtung abfragen können, auch wenn diese nicht auf das eigene EPD zugegriffen haben.	
Art. 9 Abs. 1 lit. a	Die Vernichtung der Daten im EPD nach 10 Jahren ist nicht sinnvoll, da Patientendossiers ja im besten Fall ein Leben lang funktionieren sollten. Die Handhabung im Alltag ist problematisch, gerade wenn eine ältere Person oder chronisch kranke Person permanent Meldungen über allfällige Löschaktionen von jeweils einzelnen Dokumenten erhalten. Zudem ist die Löschung bei strukturierten Daten ein komplexes Thema, welches unseres Erachtens in jedem Anwendungsfall einzeln geregelt werden müsste (z.B. Impfdossier, eMediplan, Allergieausweis etc.). Aufgrund der Entwicklung von Speichermedien dürften auch ältere Daten im EPD kein Problem darstellen. Der Nutzen einer Löschung nach einer fixen Zeit ist nicht nachvollziehbar. Die Regelung steht übrigens im Widerspruch zu jener im Kanton Zürich, wo die Frist von 10 Jahren wieder zu laufen beginnt, sobald das EPD erneut bearbeitet wird.	Streichung. Optional schlagen wir vor, dass eine Vernichtung der Daten nach vorgängiger Ankündigung nur erfolgt, wenn 10 Jahre auf dieses EPD kein Zugriff erfolgte oder bei Aufhebung oder bei Tod. Die Regelung sollte also so gestaltet werden, wie sie in Art. 20 EPDV für das gesamte Patientendossier vorgesehen ist.
Art. 9 Abs. 1 lit. c	Heute sind die Daten und IT-Systeme virtuell organisiert. Eine physische Trennung ist nicht mehr zeitgemäss. Zudem ist dies aufgrund der grossen Mengen von Daten auch ein grosser Kostenfaktor. Die faktische Verdoppelung der Speicherablagen sowie die doppelten Lizenzierungskosten für die Applikationen, Betriebssysteme und Datenbanken würden den Kostenrahmen sprengen.	Streichung

	Spitäler führen Krankengeschichten und Archive bereits elektronisch. Die gleichen Daten nochmals in einem weiteren Repository zu speichern, führt zu unnötigen Doppelspurigkeiten. Der Umgang mit besonders schützenswerten Personendaten ist den Spitälern vertraut. Die Systeme im Spital müssen also heute schon so geschützt sein, dass keine unberechtigten Zugriffe möglich sind. Es genügt deshalb, wenn die Zugangsschlüssel für die Daten in separaten Ablagen gespeichert werden, die Daten selbst jedoch aus den jeweiligen spitalinternen Dossiers gelesen werden.	
Art. 9 Abs. 2 lit. c	Siehe Kommentar zu Art. 9 Abs. 1 lit. a.	Streichung
Art. 9 Abs. 5	U.E. sollte nur das EDI die Bestimmungen der Verordnung oder ihrer Anhänge ändern können.	Formulierungsvorschlag: „Das EDI kann die Vorgaben nach Absatz 3 dem Stand der Technik anpassen.“
Art. 10	Für die GFP muss ersichtlich sein, wenn sie nur einen eingeschränkten Zugriff besitzt.	Siehe dazu Änderungsantrag zu Art. 3 lit. f.: Es ist sicherzustellen, dass bei Abfragen des EPD für Gesundheitsfachpersonen jederzeit ersichtlich ist, ob sie vollen oder eingeschränkten Zugriff haben.
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 umsetzen.	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.
Art. 11	Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Auf „Datenschutz- und Sicherheitsverantwortliche“ ist zu verzichten.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Die Empfehlung von Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen für die Patientinnen und Patienten ist nicht zielführend. Besser wäre	Überarbeitung und deutlich pragmatischere, einfachere Festlegung.

	es, diese Vorgaben als Standards im System zu implementieren.	
Art. 15	Wir erachten es ebenfalls als richtig und wichtig, dass die Patientin oder der Patient in die Führung eines EPD ausdrücklich einwilligt. Wie bereits eingangs erwähnt ist es u.E. aber ebenso wichtig, dass die Eintrittshürden nicht so hoch angesetzt werden, dass die Patientinnen und Patienten abgeschreckt werden. Ziel ist die möglichst grosse und rasche Verbreitung des EPD.	Der Zugang bzw. die Eröffnung eines EPD soll möglichst einfach sein – nicht komplizierter als heute für ein Bankkonto. Ebenfalls sollte die Einwilligung von zu Hause aus, in einem Swisscom-Shop oder einer Poststelle möglich sein.
Art. 16 Abs. 1 lit. c	Aus der Bestimmung ist nicht klar ersichtlich, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. Dies gilt auch für Folgeartikel und die TOZ.
Art. 20 Abs. 1 lit. c	Das EPD ist aufzuheben, wenn die Patientin oder der Patient verstorben ist. Die Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen erfahren jedoch nicht immer, wenn eine Patientin oder ein Patient verstorben ist.	Es wäre sinnvoll, wenn die Zentrale Ausgleichsstelle hierzu Meldungen an die Stammgemeinschaften verschickt, wenn Sie Kenntnis von einem Todesfall erhalten hat.
Art. 20	Nicht geregelt ist unseres Erachtens die allfällige Weiterverwendung des EPD zum Beispiel für die Alzheimerforschung, genetische Abklärungen oder für die Angehörigen. Ebenfalls müssen dem Spital oder dem behandelnden Arzt möglicherweise im EPD gespeicherte Daten zum Download zur Verfügung stehen. Hierzu ist ein wichtiges Beispiel das elektronisch geführte Diabetesbüchlein. Ebenfalls ist es möglich, dass eine Patientin oder ein Patient Verfügungen von Todes wegen getroffen hat, welche auch die (Weiter-)Verwendung des EPD betreffen. Insbesondere bei genetisch bedingten, vererbbaren Krankheiten kann dies der Fall sein.	Wir schlagen vor, dass die Aufhebung des EPD nicht unmittelbar erfolgt, sondern erst nach einer bestimmten Frist. Dies erlaubt den Berechtigten, bei Bedarf Daten zu sichern.
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen.	Die Datenanforderungen sind restriktiv zu handhaben.

Art. 22	Die hohe Fluktuation der Gesundheitsfachpersonen in einem Spital verursachen bereits heute hohe administrative Aufwendungen. Grundsätzlich sind die Regelungen betreffend den Identifikationsmitteln sehr personenbezogen verfasst. Bei den Spitälern muss mehr die Einrichtung im Fokus stehen und diese verantwortet (Verwaltung, Haftung) den Personenbezug. Die administrativen Arbeiten werden üblicherweise durch eine Personalabteilung erledigt. Es ist deshalb für Spitäler unumgänglich, dass auch die administrativen Arbeiten rund um Ein- und Austritt sowie Mutationen von Gesundheitsfachpersonen und Gruppen durch die Personalabteilungen ausgeführt werden können.	Es muss auf einfache Art und Weise möglich sein, dass Personalabteilungen von Spitälern oder Pflegeheimen die Identitätsprüfung von Gesundheitsfachpersonen nach Art. 23 EPDV durchführen, geeignete interne oder externe Identifikationsmittel nach Art. 22 EPDV abgeben oder nach Art. 25 EPDV erneuern können. Kurz gesagt muss es möglich sein, dass das System EPD dem Spital vertraut. Für die Spitäler ist es im Alltag wichtig, dass sie für den Zugriff auf das EPD nicht wieder auf andere Authentifizierungsverfahren abstützen müssen, sondern dass sie das intern verwendete Authentifizierungsverfahren nur noch „ergänzen“ können um die Anforderungen zu erfüllen. Dazu müsste das interne Verfahren gewisse Anforderungen erfüllen (z.B. Passwortlänge, Ablaufdatum etc.) und dann beim Zugriff auf das EPD nur noch mit einem dritten Faktor ergänzt werden können (z.B. ein SMS Token oder ein Berufsausweis (HPC) oder Ähnliches).
Art. 23 Abs. 3	Art. 23 Abs. 3 ist so auszulegen, dass ein Spital oder ein Pflegeheim seine Mitarbeitenden identifizieren kann und zusätzlich auch prüfen kann, ob es sich um eine Gesundheitsfachperson handelt. Alles andere ist nicht praktikabel und viel zu teuer. Siehe dazu auch oben zu Artikel 22.	Identifizierung durch die Gesundheitsinstitution muss möglich sein.
Art. 33 Abs. 1	Die jährliche Überprüfung ist sehr aufwändig.	Wir schlagen vor, diese Überprüfung während der Geltungsdauer der Zertifikate gemäss Artikel 34 nicht generell jährlich, sondern nur stichprobenweise vorzunehmen.
Art. 34	Eine Rezertifizierung alle 3 Jahre ist sehr aufwändig.	Verlängerung der Gültigkeitsdauer auf 5 Jahre.
Art. 36	Gemäss den Erläuterungen zu Art. 35 EPDV und gemäss Art. 36 lit. a EPDV ist es möglich, dass entweder eine Zertifizierungsstelle oder das BAG eine Gemeinschaft oder eine Stammgemeinschaft vom EPD ausschliesst. Aufgrund der unabsehbaren Folgen eines solchen Ausschlusses, kann und darf diese Möglichkeit nicht bestehen. Patienten hätten ihre Daten nicht mehr zur Verfügung und Spitäler könnten im Notfall die notwendigen Daten nicht einsehen. Zudem entsteht daraus eine unzulässige Sippenhaft	U.E. müssen andere Mittel und Wege gefunden werden, um die Anforderungen an den Betrieb eines EPD durchzusetzen. Es kann nicht sein, dass ein System abgestellt wird. Beispielsweise könnte eine Auffanggemeinschaft die Aufgaben und Daten übernehmen.

	von allen der Stammgemeinschaft angeschlossenen Nutzern. Wenn es möglich ist, eine Gemeinschaft auch nur vorübergehend vom EPD auszuschliessen, wird die Bedeutung, welche das EPD gewinnen wird, völlig verkannt. Das EPD ist dann nur noch ein Spielzeug, das man der Patientin oder dem Patienten auch mal wegnehmen kann.	
Art. 38	Die Abfragedienste nach Art. 38 ff enthalten verschiedene nützliche Daten für die Kommunikation zwischen Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen. Können diese Register auch für die gerichtete Kommunikation genutzt werden? Vor allem im Kanton Zürich ist eine Nutzung der Infrastruktur auch für die primäre Kommunikation zwischen zwei Leistungserbringern vorgesehen. Dazu müsste beispielsweise ein gemeinsamer Master Patient Index (MPI) aufgebaut werden können.	Möglichkeit der Nutzung des Master Patient Index für die gerichtete Kommunikation zwischen Leistungserbringern ermöglichen.
Art. 42	Die Finanzierung der Gemeinschaften ist auch ohne staatliche Gebühren bereits sehr schwierig. Zudem werden auch Finanzhilfen ausgerichtet. Es macht deshalb keinen Sinn, diese gemeinnützigen Einrichtungen noch mit Gebühren zu „bestrafen“.	Streichung

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

Wir verweisen hier allgemein auch auf die bisher zur EPDV gemachten Bemerkungen und Änderungsanträgen. Diese sind hier nicht nochmals aufgeführt.

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 als generell-abstrakte Regelungen aufgenommen werden (Beispiele: Ziff. 1.3 über die Verwaltung von Hilfspersonen; Ziff. 1.4.3 über das Authentifizierungsverfahren und den vertrauenswürdigen Endpunkt).	Vereinfachung. Ersetzung durch Aufnahme von generell-abstrakten Bestimmungen in Art. 8 EPDV.
1.1.3.2.3	Patientinnen und Patienten sollen über die bevorstehende Löschung der Dokumente einer austretenden Gesundheitseinrichtung informiert werden, damit sie die betroffenen Dokumente in ihre eigene Ablage übernehmen können.	Einfügen „rechtzeitig“
1.1.4.2.2		Streichung
1.4.3	Die angeschlossenen Primärsysteme sind voraussichtlich zentrale und sehr häufig genutzte Systeme (Klinik-Informationssysteme KIS) deren Zugang im normalen Gebrauch sehr rasch möglich sein muss.	Die Ziffer 1.4.3 ist so einzuschränken, dass sie nur für den Zugriff auf das EPD aus einem Primärsystem gilt.
2.2.1.1	Diese Vorgabe führt zu hohem Aufwand bei den Leistungserbringern. Siehe auch Bemerkungen zur EPDV.	Streichung
2.2	Die Vorgaben ergeben sich bereits aus dem EPDG und der EPDV.	Streichung
2.3.1.1.1- 2.3.1.1.3	Es fehlen verbindliche Regelungen für Dokumente, welche aus einer anderen Gemeinschaft (über XCA) in dem EPD zu finden sind. XCA ist ein „reiner Lesezugriff“ ohne	Regelungen schaffen für Dokumente, welche aus einer anderen Gemeinschaft (über XCA) in dem EPD zu finden sind.

	Schreib-, Mutations- oder Löschrechte. Die vollständige Löschung benötigt entsprechende Regelungen, welche für den schweizweiten Verbund der Gemeinschaften, dem EPD Vertrauensraum, gelten. Diese Anmerkung gilt entsprechend auch für weitere Ziffern.	
2.4	Die Vorgaben ergeben sich bereits aus dem EPDG und der EPDV.	Streichung
2.6	Diese Vorgaben sind zu kompliziert. Auf eine vorgängige Begründung in 2.6.1.1 ist zu verzichten. Siehe dazu auch Bemerkungen zur EPDV.	Vereinfachung und Streichung von 2.6.1.1
2.9.1	Auf zusätzliche Schnittstellen soll verzichtet werden.	Streichung
2.9.2	Die Vorgaben für die Bearbeitung der Daten ZAS sollten in der Verordnung geregelt werden.	Streichung
2.10.2	„auf das erforderliche Mass beschränken“ ist ein unbestimmter Begriff und deshalb zu streichen.	Streichung des Passus „sind auf das erforderliche Mass zu beschränken und“
2.11.1	Das Verbot, die Patientenidentifikationsnummer nicht mit den Dokumenten zu verknüpfen ist nicht umsetzbar. Die Zuordnung eines internen Patienten/Falls erfolgt einmalig, danach muss sichergestellt werden können, dass diese Zuordnung immer verwendet werden kann.	„persistent“ durch „dauerhaft“ ersetzen. Die entsprechenden logischen Verknüpfungen müssen in den Primärsystemen geführt werden dürfen.
3.1.1	Das Zugangsportal hat den TOZ zu entsprechen, „den einschlägigen rechtlichen Anforderungen“ hat es sowieso zu entsprechen. Wir bezweifeln, dass eine Zertifizierungsstelle in der Lage ist zu bestätigen, dass das Zugangsportal alle rechtlichen Anforderungen einhält.	Streichung
3.2 bis 3.5	Diese Bestimmungen erscheinen als nicht erforderlich.	Streichung
3.4.1.2	Die Umwandlung beim Upload darf nicht zulässig sein. Bei der Umwandlung könnte der Inhalt verfälscht werden und die Datenintegrität wäre verletzt. Das Resultat würde ausserhalb der Kontrolle des Autors liegen und das Dokument könnte somit eine andere Aussage erhalten. (gilt auch für Ziff. 9.4.1.2).	Regelung anpassen, sodass eine Umwandlung beim Upload nicht zulässig ist.
3.5.2	Ungenaue Formulierung: Gelten die „rate limits“ pro EPD, pro Zeiteinheit oder pro Gesundheitsfachperson oder irgendeiner Kombination davon?	Präzisieren

4.2.1.1	Es ist nicht sinnvoll zu verlangen, dass ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem „alle einzuhaltenden gesetzlichen Anforderungen an die besonders schützenswerten Datenbestände ausdrücklich definiert und auf aktuellem Stand hält“.	Streichung
4.3	Auf die Schaffung von besonderen „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen“ ist zu verzichten. Der Sicherheitsgewinn durch solche 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 klar, was damit gemeint ist, dass die Datenschutzverantwortlichen ihre Funktionen unabhängig ausüben können. Auf die Datenschutzverantwortlichen ist ohnehin zu verzichten (vgl. Bemerkung zu Ziff. 4.3).	Streichung
4.5.1.1	Was heisst „formal“?	Streichung Wort „formale“
4.7	Im Grundsatz richtig, aber zu detailliert.	Streichung
4.8	Zu detaillierte Reglung. 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
4.9.3.2	Auf den Endgeräten der GFP wird keine Firewall eingesetzt	Streichung oder Anpassung
4.10	Zu detailliert.	Streichung oder Vereinfachung durch Ersatz als generell-abstrakte Regelung in der EPDV.
4.10.2.3	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. Rechtlich sollte abgeklärt werden, inwiefern Mitarbeitende von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften als Hilfspersonen im Sinne von Art. 321 StGB angesehen werden können.	Streichung

4.10.3.2	Es ist nicht ersichtlich, wie eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft eine „Personensicherheitsprüfung nach Militärgesetz“ durchführen können soll. Es erscheint auch inhaltlich als nicht sachgerecht, eine solche Überprüfung zu verlangen.	Streichung
4.11	Zu detailliert.	Streichung oder Vereinfachung durch Ersatz als generell-abstrakte Regelung in der EPDV.
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 durch Ersatz als generell-abstrakte Regelung in der EPDV.
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. Sind mit „Daten“ verschlüsselte Speichermedien oder verschlüsselte Dokumente gemeint? Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint nicht zielführend, da die Daten bereits verschlüsselt werden. 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)
6. / 7.	Grundsätzlich ergeben sich diese Regelungen bereits aus EPDG und EPDV und können deshalb hier weggelassen werden.	Streichung.
6.1.2.1	Diese Information dürfte den Patienten überfordern.	Streichung
6.1.3.5	Darin sehen wir einen Widerspruch zur geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	Anpassung
6.1.4.6	Eine Stammgemeinschaft kann u.E. nicht gewährleisten,	Streichung.

	dass ein solcher Zugriff auf alle Arten von Abfragemöglichkeiten und (mobilen) Endgeräten möglich ist.	
8	Zu ausführlich und grösstenteils ergeben sich diese Regelungen bereits aus dem EPDG und der EPDV und können deshalb hier weggelassen werden. Dies gilt insbesondere für 8.6 und 8.7.	Vereinfachung.
8.2.2	Die Auflage, dass Patientinnen und Patienten für den Zugriff auf Ihr eigenes EPD dieselben hohen Anforderungen an die Identifikationsmittel erfüllen müssen wie für GFP, geht zu weit. Dies würde bedeuten, dass alle Patienten ein kostenpflichtiges Identifikationsmittel beschaffen (und erneuern) müssen, damit ihr EPD geführt werden kann.	Für die Patienten sollte der Zugriff kostenlos sein und mit vergleichbaren Mitteln wie beispielsweise im Online Banking machbar sein (gilt auch für Ziff. 8.3.1 und je nach Situation für Ziff. 8.8.2)
8.3.3	Wie bereits oben zur EPDV erwähnt, muss ein möglichst einfacher Zugang für die Patientinnen und Patienten sichergestellt werden.	Hier ist explizit die Möglichkeit eines mTAN-Verfahrens zu erwähnen.
9.1.1	Es ist selbstverständlich, dass die einschlägigen rechtlichen Bestimmungen eingehalten werden müssen. Dies ist rein deklaratorisch. Eine Zertifizierungsstelle ist nicht in der Lage zu prüfen, ob alle gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden.	Streichung
9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht auf ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	Formulierungsvorschlag: „so ausgestaltet sein, dass Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
9.4 bis 9.6	Diese Regelungen ergeben sich bereits aus dem EPDG und der EPDV oder sind selbstverständlich.	Streichung
9.4.1.2	Die Umwandlung beim Upload darf nicht zulässig sein, da das Resultat ausserhalb der Kontrolle des Autors liegt und somit das Dokument eine andere Aussage erhalten könnte.	Regelung anpassen, sodass eine Umwandlung beim Upload nicht zulässig ist.
10.1.3	Es ist unseres Erachtens falsch, ein konkretes Datenvolumen (hier 2GB) vorzugeben. Es muss sichergestellt sein, dass eine Patientin oder ein Patient auch die rasch anwachsenden Daten der Gesundheitseinrichtungen in seine Daten übernehmen kann.	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.
10.2.2	Diese Bestimmung ist kaum umfassend zu realisieren, da	Streichung

	Patientinnen und Patienten Dokumente herunterladen, löschen (möglichst spurlos) und verändert wieder hochladen können.	
10.2.3	Diese Bestimmung ist kaum umfassend zu realisieren, da Patientinnen und Patienten Dokumente herunterladen, löschen (möglichst spurlos) und verändert wieder hochladen können.	Streichung
12.2	Diese Regelung ist bereits in der EPDV enthalten und kann deshalb hier weggelassen werden.	Streichung
12.3	Diese Regelung ist bereits in der EPDV enthalten und kann deshalb hier weggelassen werden.	Streichung
12.3	Unseres Erachtens kann die Aufhebung des EPD nicht nur in der Verantwortung der Stammgemeinschaft liegen, sondern erfordert Regelungen im EPD-Vertrauensraum.	Regelung im EPD-Vertrauensraum.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.9	Enthält mehrere Doppelnennungen (PDF, DICOM usw.)	Korrigieren.

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

Dieser Anhang liegt uns nicht vor.

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen. Sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, sondern auch eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird nicht möglich sein.

Die fehlende Übersetzung erachten wir als problematisch.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Altersheimverein Eigenamt
Abkürzung der Firma / Organisation	: Haus Eigenamt
Adresse, Ort	: Flachsacherstrasse 2, 5242 Lupfig
Kontaktperson	: Böhringer Béatrice
Telefon	: 056 464 22 19
E-Mail	: beatrice.boehringer@haus-eigenamt.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 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft,

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	welche ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus,

		dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.
Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirtschaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar). - Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.

Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen	Genauer Deklarieren bzw. Klären.

	diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizie-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	rungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein sicheres und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemöglichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: RehaClinic AG
Abkürzung der Firma / Organisation	:
Adresse, Ort	: Quellenstrasse 34
Kontaktperson	: Martin Restle
Telefon	: +41 56 269 5165
E-Mail	: m.restle@rehaclinic.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 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft, wel-

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	che ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus, dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.

Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**

Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar. Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirt-	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	schaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehebelt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar).	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	- Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.
Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.

	unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Genauer Deklarieren bzw. Klären. Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder

		gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizierungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein siche-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	res und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemög-	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	lichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte~~ ~~oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Luzerner Kantonsspital
Abkürzung der Firma / Organisation	: LUKS
Adresse, Ort	: 6000 Luzern 16
Kontaktperson	: Markus J. Jakober
Telefon	: 041 205 24 28
E-Mail	: markus.jakober@luks.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

Die Ziele des EPD sind Einheitliche Basis, Schnell im Notfall, Sichere Behandlung, Weniger Formulare, Mehr Rechte und Selbstbestimmung, Potenzial, Beitrag zur Stabilisierung der Kosten

(Quelle: http://www.e-health-suisse.ch/grundlagen/00027/)

Wir haben den Eindruck, dass diese Ziele beim Schreiben des Ausführungsrechts zum EPDG aus den Augen verloren gingen.

Das Luzerner Kantonsspital unterstützt die Einführung des "Elektronischen Patientendossier". Wir sind überzeugt, dass mit eHealth die Qualität, Effektivität und Effizienz der Gesundheitsversorgung verbessert werden kann. Zusätzlich hat eHealth das Potential ganz neue Behandlungs- und Betreuungskonzepte anzubieten, die wir uns heute noch nicht vorstellen können. Gerade im sogenannten mHealth ist viel Dynamik vorhanden und es kommen laufend neue Angebote auf den Markt. Patienten jeden Alters mit der Affinität zu solchen Lösungen und Gadgets nutzen diese intensiv und gerne. Mit der Digitalisierung verändert sich das Gesundheitswesen nachhaltig. Wir sind bereit uns auf diesen Veränderungsprozess einzulassen und unseren Patienten zusätzlichen Nutzen zu stiften.

Das EPD ist eine wichtige Komponente innerhalb von eHealth. Damit das EPD für unsere Patienten einen Nutzen bringt ist die Einbettung in seine Gesundheitsversorgung das A und O. Das EPD muss für den Informationsaustausch mit den Patienten (B2C) und unter den Gesundheitsversorgern (B2B) zur Verfügung stehen. Das EPD muss auch mit weiteren digitalen Diensten des Gesundheitswesens vernetz sein. So entsteht nachhaltiger Nutzen und befriedigt die Bedürfnisse von sogenannten "ePatienten".

Wir befürchten, dass wegen der grossen Regelungsdichte und einschränkenden Implementierungsvorschriften das EPD weder für Patienten noch uns als Spital den gewünschten Nutzen bringt. Neben den nötigen Rahmenbedingungen, die geregelt sein müssen, sollte das Ausführungsrecht möglichst viel Freiraum für innovative Implementierungen und Umsetzungen bieten.

Wir sind überzeugt, dass unsere Patienten mündige und selbstbestimmte Bürger sind, die sich im Gesundheitswesen ähnliche digitale Angebote wünschen, wie sie es vom Online Banking, der Reisebranche oder anderen heute üblichen Online-Dienstleistungen gewohnt sind.

Darum fordern wir eine schlanke und aufs Minimum beschränkte Gesetzgebung, damit neue innovative Lösungen für eine sichere und qualitativ hoch stehende Gesundheitsversorgung entstehen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Verordnung über die Finanzhilfen hat eine starke kantonale Sicht. Es muss mehr Gewicht auf Regionale und überregionale Gemeinschaften gelegt werden. Die Orientierung an Kantonsgrenzen bei einem Schweizweiten EPD macht wenig Sinn. Es zeichnet sich heute schon ab, dass verschiedene kantonsübergreifende (Stamm-)Gemeinschaften entstehen werden.

Die Anforderungen an (Stamm-)Gemeinschaften sind sehr hoch, dies führt tendenziell zu einer Konzentration von wenigen (Stamm-)Gemeinschaften. Dies muss in der Verordnung berücksichtigt werden. Insbesondere darf es nicht sein, dass durch die Deckelung der Finanzhilfen pro (Stamm-)Gemeinschaft vom Bund bereitgestellte Mittel allenfalls nicht ausgeschöpft werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2 Abs. 2	Die Finanzierung pro Kanton auf zwei (Stamm-) Gemeinschaften zu begrenzen scheint uns nicht sinnvoll. Es zeichnet sich ab, dass es auch kantonsübergreifende (Stamm-) Gemeinschaften geben wird.	Es müssen auch mehr als zwei (Stamm-)Gemeinschaften pro Kanton Finanzhilfe erhalten. Es müssen überregionale und nationale (Stamm-)Gemeinschaften berücksichtig werden.
Art. 3 Abs. 1	Der chronologische Eingang scheint das Hauptkriterium für die Vergabe von Finanzhilfen zu sein. Das darf nicht sein. Es muss transparent sein, nach welchen Kriterien die Finanzhilfen verteilt werden.	Kriterien formulieren nach denen beurteilt (siehe auch Art. 10) und priorisiert (siehe auch Art. 7) wird.
Art. 3 Abs. 2	Dieser Absatz kann gelesen werden, dass Finanzhilfen gesprochen werden, wenn der Standortkantone/ oder die GDK eine positive Stellungnahme abgeben.	Eine paritätische Kommission soll über Gesuche entscheiden.
Art. 5	Die Ergänzung der Finanzhilfen mit einem variablen Anteil ist zu begrüssen. Die Deckelung auf 1.5Mio CHF ist nicht nachvollziehbar.	Wenn die vom Bund bereitgestellten Mittel wegen der Begrenzung nicht ausgeschöpft werden, müssen die restlichen Finanzhilfen an die (Stamm-) Gemeinschaften verteilt werden.
Art. 6 Anhang	Es werden nur Kosten für den Aufbau gesprochen. Heute werden Informatikapplikationen und Systeme auch als Service "vermietet". Nutzt eine Gemeinschaft eine solche Software, kann Sie keine	Für die Informatikinfrastruktur auch "Software as a Service" Modelle berücksichtigen.
Art. 7		Die Kriterien für die Prioritäten sind in der EPDFV zu nennen.

Art. 10		Die Kriterien für die Einschätzung nach denen entschieden wird, sind in der EPDFV zu nennen
Art. 11	Die Formulierung "… unzureichenden Beitrag an die Gesundheitsversorgung der Schweiz leisten,…" ist unklar.	Art. 11 Abs. 2 streichen. Die Kriterien nach denen Finanzhilfe verteilt werden, müssen definiert sein (siehe auch Art. 3, Art. 7, Art. 10)
Art. 12 Anhang 1.1.1	Individuelle Leistungsverträge pro (Stamm-)Gemeinschaft führt Verwirrung und Unsicherheit.	Ein Mustervertrag nach dem Prinzip „gleiche Spielregeln für alle“.
Art. 12 Abs 2 d	Die Nichterfüllung ist nicht klar definiert	Kriterien was bei einer Nichterfüllung verfügt werden kann; z.B. vollständige oder teilweise Rückzahlung unter der Berücksichtigung des Schweregrades
neu	Für die Transparenz und im Sinne der Goverance ist eine Rekursmöglichkeit vorzusehen.	Eine Rekursinstanz und das Rekursverfahren definieren

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Grundlegende Anforderungen sollten in der Verordnung aufgeführt sein. Mit diesem Entwurf hat das BAG und EDI weitgehende Kompetenzen weiterführende Ausführungen und Regeln selber zu definieren. Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass nicht überreglementiert wird. So viel wie nötig, so wenig wie möglich. Insbesondere dürfen durch das Ausführungsrecht nicht innovative Lösungen und Geschäftsmodelle verhindert werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1	Unterscheidung der Vertraulichkeitsstufen "nützliche Daten" und "medizinische Daten" ist nicht klar. Die Nützlichkeit ist stark vom Kontext abhängig. Die Begriffe "nützlich" und "medizinisch" sind zu dem keine Ausprägung von Vertraulichkeit,	Die Vertraulichkeitsstufen "nützliche Daten" und "medizinische Daten" sind als Vertraulichkeitsstufe "normal" (=für alle Behandelnde einsehbar) zusammenzufassen. international sind drei Vertraulichkeitsstufen üblich (z.B. EPSOS) 1. Normal (für alle Behandelnde einsehbar) 2. Restricted (= sensible Daten) 3. Very restricted (= geheime Daten)
Art. 2 Abs. 5	Eine vorgängige Begründung eines Notfallzugriffs ist nicht zweckmässig und kostet unnötig Zeit,	die Rechtfertigung kann im Nachhinein erfolgen. Der missbräuchliche Zugriff kann über das Zugriffs-Log ausgewertet werden.
Art. 3 f	Buchstabe f sind sowohl technisch wie organisatorisch zu kompliziert in der Umsetzung Buchstabe d (Ausschluss von einzelnen Personen) genügt	Buchstabe f streichen
Art 8	Die Praktikabilität muss im Vordergrund stehen. Die Rechtevergabe innerhalb einer Institution gewährt bereits einen differenzierten Zugang zum EPD.	überarbeiten
Art. 8	In unserem Spital sind das monatlich einige Hundert Mutationen; dies führt zu einer Informationsflut Wie sieht es aus mit dem Persönlichkeitsschutz der Gesundheitsfachleute?	keine aktive Information (kein Push) Der Patient kann im Portal einsehen, wer auf seine Akte zugreift; das sollte reichen

Art. 9 Abs. 1 a	Das Löschen von Dokumenten nach 10 Jahren ist nicht im Sinne einer lebenslangen Patientenakte von Geburt bis zum Tod und widerspricht dem Nutzen des EPD	Das ist dem Willen des Patienten zu überlassen! Der Patient soll Daten löschen können oder die Löschung inkl. Vernichtung verlangen. Ohne Widerspruch des Patienten sollen Dokumente bis über seinen Tod im EPD verbleiben. (siehe auch Art. 20 Abs. 1 c)
Art. 9 Abs. 1 c	Die Speicherung in nur für das EPD vorgesehenen Ablagen ist nicht sinnvoll und verteuert das System unnötig. Das EPD wurde immer als virtuelles Dossier mit dezentralen Repositorien definiert	streichen Dafür Anforderungen an Repositorien definieren
Art. 9 Abs 3 e	Die Protokollierung der Zugriffe hat für die Behandelnden haftungsrechtliche Relevanz. Sie muss zwingend dem Nachweis dienen, welche Daten ein Behandelnder zum Zeitpunkt eines Zugriffs gesehen hat. Dies ist in den weiterführenden Bestimmungen zu berücksichtigen.	
Art. 9 Abs 3 Art. 9 Abs. 5	Das EDI und BAG haben hier weitreichende Kompetenzen	Delegation an EDI und BAG ist zu streichen. Die wichtigsten Anforderungen sind in die Verordnung aufzunehmen.
Art. 11 Abs. 1a	die Anforderungen an den Datenschutzverantwortlichen seine Aufgaben und der Nutzen sind unklar.	a. streichen
Art. 11 Abs. 3	Keine Überregulierung, das Datenschutzgesetz gilt auch hier und muss nicht zusätzlich geregelt werden	überarbeiten
Art. 14 Abs. 2	was ist mit "empfehlen" gemeint	muss präzisiert werden
Art. 17		Auf sachlich nicht erforderliche Einschränkungen ist zu verzichten.
Art. 17		innovative Lösungen und neue Geschäftsmodelle müssen möglich sein
Art. 17	Es sollten auch "externe" Patienten-Zugangsportalen, also solche keiner Stammgemeinschaften, zulässig sein.	Regelung für die Zertifizierung von "externen" Patienten-Zugangsportalen aufnehmen.
Art. 20 Abs. 1b	Das Aufhebung des Patientendossiers nach 10 Jahren ohne Zugriff ist nicht im Sinne einer lebenslangen Patientenakte von Geburt bis zum Tod und widerspricht dem Nutzen des EPD	streichen
Art. 20 Abs. 1c	auf das Dossier eines verstorbenen Patienten muss auch nach dem Tod zugegriffen werden	sinnvolle Frist definieren z.B. 3 Mt. Die Möglichkeit Dokumente nach dem Tod Angehörigen zu geben, ist zu definieren.
Art. 21	Datenlieferung ist auf ein Minimum zu beschränken (siehe auch EPDV-EDI Anhang 6)	Die Datenlieferung sollte auf ein striktes Minimum reduziert werden

Art. 25 Abs. 2	Die Identität ist nicht veränderbar. Wenn ein Identifikationsmittel noch gültig ist, ist eine erneute Überprüfung der Person nicht nötig	streichen
Art. 27	Die Anforderungen an Zertifizierungsstellen sind zu hoch (siehe auch EPDV-EDI Anhang 7)	Die Anforderungen sind auf ein praktikables Minimum zu reduzieren
Art. 33	Jährliche Überprüfung bei nur 3 Jahre gültigem Zertifikat ist unverhältnismässig	Art 33 Abs 1 streichen
Art. 42	In der EPDV und in der Erläuterung sind unterschiedliche Beträge genannt. Einerseits wird Finanzhilfe geleistet, andererseits werden Gebühren verlangt	Es sollen keine Gebühren erhoben werden Der Bund soll die zentralen Abfragedienste finanzieren.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

siehe Stellungnahme bei den einzelnen Anhängen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4	Die Austauschformate sind ein wichtiger Baustein für den strukturierten Informationsaustausch. Die Definition dieser Austauschformate ist mit hoher Priorität voranzutreiben. Die betroffenen Stakholder sind breitabgestützt einzubeziehen. Es soll ein effizienter, effektiver Prozess mit pragmatischen, lösungsorientierten Ergebnissen gefördert werden.	überarbeiten

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

keine Anmerkung

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Die TOZ sind sehr umfangreich und unserer Meinung nach überreguliert. Zum einen Teil sind Anforderungen sehr detailliert ausformuliert und durch einschränkende Vorgaben fordern sie eine einzige definierte Lösung. Andererseits weisen die TOZ auch Lücken und Widersprüche auf. Es bestehen Überschneidungen und Widersprüche mit den Verordnungen. Begriffe werden nicht einheitlich verwendet und sind nicht immer klar verständlich.

Die TOZ sollen als Anforderungen definiert sein. In der technischen Lösung zur Umsetzung dieser Anforderungen sollen die (Stamm-)Gemeinschaften frei sein. Der Entwurf der TOZ schreibt in vielen Punkten enge technische Lösungen vor und regelt teilweise Prozesse der Gesundheitsversorgung. Das darf nicht sein. Die Leistungserbringer des Gesundheitswesens, dürfen nicht mit dem Ausführungsrecht des EPDG in ihrer unternehmerischen Freiheit eingeschränkt werden. Ebenso darf es nicht sein, dass der Gesetzgeber Innovationen verunmöglicht, weil er technische Lösungen vorschreibt, statt klare Anforderungen zu nennen, und für die Implementierung in einer Lösung eine gewisse Freiheit zuzulassen. Gerade in der Informatik ist der technologische Wandel sehr schnell. Morgen sind Lösungen möglich, die wir uns gestern gar nicht vorstellen konnten.

Trotz der hohen und teilweise fraglichen Regelungsdichte wird sich damit im Alltag kaum eine Verbesserung des Datenschutzes und Datensicherheit erreichen, weil diese mehr vom Nutzerverhalten, als von den technischen Schutzmassnahmen abhängen. Gewisse Aufgaben können auch gezielt dem mündigen Patienten übertragen werden.

Der Aufwand, der an die (Stamm-)Gemeinschaft angeschlossenen Institutionen muss auf ein Minimum reduziert werden. Insbesondere ist der Nachweis zu jedem Zeitpunkt von bestätigten Mitarbeitern auf ein Minimum zu reduzieren. Es stellt sich dabei auch die Frage nach dem Persönlichkeitsschutz des Gesundheitspersonals, weil mit den entsprechenden Benachrichtigungen aus dem EPD die Patienten Profile über die Anstellungen des Gesundheitspersonals erstellen könnten.

Im Vordergrund steht die Nutzung des EPD im Rahmen der qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung. Das EPD soll die Gesundheitsversorgung verbessern und unterstützen, statt sie zu behindern.

All diesen Punkten müssen die TOZ Rechnung tragen. Wir fordern darum, dass die TOZ grundlegend unter Einbezug von Fachleuten aus der Praxis überarbeitet wird. Wir verzichten darum auf die Stellungnahme zu einzelnen Punkten der TOZ.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
alle		generelle Überarbeitung

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bei den zu verwendenden Metadaten merkt man, dass die übernommenen Wertelisten aus internationalen Klassifikationen nicht immer mit einheitlicher Systematik entstanden sind. Darum ist die Anwendung im Rahmen des EPD auf die Systematik und Korrektheit zu prüfen. Es werden zu viele ähnliche Begriffe verwendet, deren Differenzierung nicht klar ist.
Insbesondere sind folgende Punkte zu prüfen

- **Systematik**: Innerhalb eines Attributs soll für die möglichen Werte eine einzige Systematik verwendet werden.
- **Vollständigkeit**: Alle im EPD bereitgestellten Dokumente müssen mit den Metadaten korrekt benannt werden.
- **Differenzierung**: Die Differenzierung von ähnlichen Werten ist zu definieren
- **Übersetzung**: Die englischen Begriffe aus den internationalen Wertelisten müssen mit den äquivalenten Schweizer Bezeichnungen und Begrifflichkeiten übersetzt werden.

Die konkrete Anwendung der Metadaten kann in einem Anwenderleitfaden ausserhalb des Ausführungsrechts definiert werden. In diesem Leitfaden kann die differenzierte Anwendung der Wertelisten beschrieben werden. Für den einheitlichen Einsatz und das gemeinsame Verständnis ist ein solcher Leitfaden dringend zu empfehlen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.4	Differenzierung der Bezeichnungen ist nicht klar (z.B. 70006 und 70010; 70002 und 70007)	Anwenderleitfaden ausserhalb des Ausführungsrechts
1.6	Format des Dokumentes	weitere Formate ergänzen
1.9	doppelte Einträge in den Werten	bereinigen
1.10 und 1.12	Die medizinischen Fachrichtung und der Typ des Dokumentes lassen sich kombinieren. Dies gibt mehr Freiheit in der Anwendung und das Dokument ist klarer referenziert.	Wertelisten in diesem Sinn überarbeiten

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Uns ist wichtig, dass das Ausführungsrecht des EPDG mit der technischen Entwicklung Schritt hält. Insbesondere sind die kommenden Entwicklungen des HL7 Standard FIHR zu berücksichtigen und zuzulassen. Für erste IHE Profile werden bereits Implementierungsvarianten mit FIHR zugelassen.

Die weitere Beurteilung der Integrationsprofile überlassen wir vertrauensvoll den Fachleuten von IHE Suisse und HL7 Benutzergruppe Schweiz.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
alle		Überarbeitung unter Einbezug von IHE Suisse und HL7 Schweiz

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

Allgemeine Bemerkungen

Uns ist wichtig, dass das Ausführungsrecht des EPDG mit der technischen Entwicklung Schritt hält. Insbesondere sind die kommenden Entwicklungen des HL7 Standard FIHR zu berücksichtigen und zuzulassen. Für erste IHE Profile werden bereits Implementierungsvarianten mit FIHR zugelassen.

Die weitere Beurteilung der Integrationsprofile überlassen wir vertrauensvoll den Fachleuten von IHE Suisse und HL7 Benutzergruppe Schweiz.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
alle		Überarbeitung unter Einbezug von IHE Suisse und HL7 Schweiz

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

Allgemeine Bemerkungen

Uns ist wichtig, dass das Ausführungsrecht des EPDG mit der technischen Entwicklung Schritt hält. Insbesondere sind die kommenden Entwicklungen des HL7 Standard FIHR zu berücksichtigen und zuzulassen. Für erste IHE Profile werden bereits Implementierungsvarianten mit FIHR zugelassen.

Die weitere Beurteilung der Integrationsprofile überlassen wir vertrauensvoll den Fachleuten von IHE Suisse und HL7 Benutzergruppe Schweiz.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
alle		Überarbeitung unter Einbezug von IHE Suisse und HL7 Schweiz

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Kennzahlen für die Elevation sind auf das absolute Minimum zu beschränken. Es kann nicht sein, dass unter dem Deckmantel der Evaluation Daten zur Überwachung von Patienten und Gesundheitsversorgens gesammelt werden.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
2	Die Zugriffsrechte sind in der Entscheidungshoheit des Patienten. In welchem Umfang er diese einschränkt oder erweitert ist nicht relevant für die Evaluation. Ob und wer vom Notfallzugriff Gebrauch gemacht hat, kann der Patient im EPD-Portal einsehen.	entsprechend überarbeiten
3	Die Anzahl der eingestellten Dokumente gibt keine Aussage zum Nutzen des EPD	streichen
4	Diese Zahlen geben keine Aussage zum Nutzen des EPD, sondern dienen eher der Überwachung des Patienten und der Gesundheitseinrichtungen.	streichen

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Anforderungen an die Zertifizierungsstellen sind zu hoch angesetzt. Es wird darum kaum Wettbewerb geben und die Kosten (Preise) für die Zertifizierung hochtreiben.
Die Anforderungen sind entsprechend auf ein praktikables Minimum zu reduzieren

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Beurteilung der Vorgaben zum Schutz der Identifikationsmittel überlassen wir vertrauensvoll Fachexperten, dies sich damit auskennen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Klinik für Schlafmedizin AG
Abkürzung der Firma / Organisation	:
Adresse, Ort	: Badstrasse 33
Kontaktperson	: Evelyne Wirz
Telefon	: +41 56 269 5162
E-Mail	: wirz@ksm.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 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft, wel-

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	che ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus, dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.

Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**

Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar. Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirt-	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	schaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehebelt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar).	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	- Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.
Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.

	unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Genauer Deklarieren bzw. Klären. Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder

		gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizierungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein siche-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	res und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemög-	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	lichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte~~ ~~oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Alterszentrum Blumenheim
Abkürzung der Firma / Organisation	: …..
Adresse, Ort	: General-Guisan-Strasse 4, 4800 Zofingen
Kontaktperson	: Irma Jordi
Telefon	: 062 745 31 31
E-Mail	: info@blumenheim.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 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft, wel-

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	che ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus, dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.

Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**

Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar. Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirt-	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	schaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar).	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	- Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.
Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.

	unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Genauer Deklarieren bzw. Klären. Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder

		gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizierungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein siche-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	res und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemög-	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	lichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte~~ ~~oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	:	Dr.med. Oertle Marc, Kt Bern, Spital STS AG, Thun
Abkürzung der Firma / Organisation	:	Spital STS AG
Adresse, Ort	:	Krankenhaussstrasse 12
Kontaktperson	:	Dr.med. Oertle Marc
Telefon	:	033 226 26 26
E-Mail	:	marc.oertle@spitalstsag.ch
Datum	:	30.05.2016

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 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 . 20
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 21

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Es wird keine Beziehung zwischen Gemeinschaft und Stammgemeinschaft definiert oder umschrieben

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
4	Eine Stammgemeinschaft sollte nicht gleichzeitig auch noch Finanzhilfen als Gemeinschaft erhalten können.	

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Nicht nur zu dieser Verordnung gültig: im Allgemeinen sind die Regeln viel zu restriktiv, zu umfangreich und zu detailliert und gefährden in ihrem Ausmass die produktive Führung und sinnvolle Nutzung des gesamten ePD massiv. Es hat niemand Interesse, durch unverhältnismässige Auflagen eine Schatten-Wirtschaft in Sachen Dokumententransport zu ermöglichen, was in der momentanen Ausgestaltung eine echte Gefahr darstellen würde. Zudem muss dem Patienten viel mehr Eigenverantwortung und Verantwortung im Sinne der Inhaltskontrolle übergeben werden. Es kann nicht einerseits wiederkehrend betont werden, wie mündig und selbstbestimmend Patienten sind und sein sollen und auf der anderen Seite werden masslose Kontroll- und Dokumenten-pflege-Massnahmen von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gefordert.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1	die 4 Stufen sind zwar sinnvoll benannt, in der Praxis werden sich aber Unklarheiten ergeben, die zu Lasten der Informationssicherheit im Behandlungsprozess gehen. Medizinische Daten sind per se sensible Daten. Die Abtrennung von „medizinisch“ und „sensibel“ gegenüber „geheim“ suggeriert, dass medizinische Daten nicht sicher genug klassifiziert sind. Das wiederum dürfte (insbesondere im Zusammenhang mit der Grundeinstellung „normal“) zu einer nicht praktikablen Einschränkung der Datenzugriffe von Gesundheitsfachpersonen auf die im Alltag nötigen Daten und damit zu einer Umgehung des ePatientendossiers führen, was nicht im Sinne des ePD liegt.	Reduktion auf 3 Stufen („nützlich/administrativ“ , „medizinisch“, „geheim“)
2	Neben der Rechtevergabe durch den Patienten ist zwingend auch die Verantwortlichkeit zu benennen. Werden Daten als geheim klassifiziert, übernimmt der Patient damit die Verantwortung für allenfalls fehlende Informationen im Behandlungsfall. Diese Verantwortlichkeit muss parallel zur Autonomie der Rechtvergabe definiert und eingefordert werden. Wenn Behandlungsfehler aufgrund nicht transparenter oder fehlender Information erfolgen, ist das weder im	6) die Patientin oder der Patient übernimmt die Verantwortung für Behandlungsfolgen, welche aufgrund geheim klassifizierter und damit nicht verfügbarer Information entstehen.

	Sinne des Patienten noch des Behandelnden. Dieser Gefahr muss sich der mündige Patient bewusst sein. Im Notfall (der hier nicht weiter spezifiziert ist) müsste zudem auch auf die geheime Information zugegriffen werden können, insbesondere wenn der Notfall als eine Situation definiert wird, bei jener der Patient nicht ansprechbar oder nicht auskunfts-/zurechnungsfähig ist.	
3	auch hier ist zu erwähnen, dass das Erlöschen von Zugriffsrechten zu einer Einschränkung der Informationssicherheit (zu Gunsten des Datenschutzes) geht und allfällige Folgen durch den Patienten zu verantworten sind. Wenn schon Optionen genannt werden, sollte auch die Option bestehen, dass im Notfall auch auf die geheimen Daten zugegriffen werden kann. Ziffer f) ist ersatzlos zu streichen.	i) die Patientin oder der Patient übernimmt die Verantwortung für Behandlungsfolgen, welche aufgrund der Zugriffsrechte nicht verfügbarer Information entstehen. ii) Alternative: die Grundeinstellung im ePD stellt sicher, dass im Notfall-Zugriff alle Informationen verfügbar sind. Ziffer f ersatzlos streichen
4	es ist vorzuschreiben, dass jeder Patient nur eine Patientenidentifikationsnummer erhält.	
8	Absätze e) und f) sind ersatzlos zu streichen. Es wäre gerade für Institutionen mit Ausbildungsfunktion und entsprechender Personalfluktuation ein administrativer Unsinn, wenn durch Patienten z.B. bis auf Stufe Assistenzarzt oder cand.med. eine Gruppenzugehörigkeit einsehbar wäre. Viel aufwändiger wäre es darüber hinaus, monatlich dutzende von Neu-Eintritten zu melden. Zudem ist es vollkommen unrealistisch anzunehmen, dass ein Patient aus der Summe von Ärzten oder Gesundheitsfachpersonen innerhalb einer Institution oder einer Abteilung gezielt einige ausschliessen möchte. Viel eher wird er der Institution gar nicht vertrauen.	Ersatzlos streichen, die Freigabe ist viel stattdessen auf Stufe Gesundheitsinstitution zu vergeben (Bsp: Spital X), die erfolgten Zugriffe sind für den Patienten über die Log-Files einsehbar.
	Darüber hinaus ist die Zwei-Faktor-Authentifizierung kaum praktikabel. Es muss für den Zugriff auf ein Patientendossier reichen, wenn sich das autorisierte medizinische Personal im Primärsystem (z,B. KIS) identifiziert und authentifiziert und anschliessend eine Sicherheitsstufe auf Ebene	Aufnahme einer HIN-Access-Gateway ähnlichen Infrastruktur als akzeptiertes Aequivalent für den authentifizierten Zugriff.

	der Institution (am meisten verwendt: HIN Access Gateway) eingebaut und valide genutzt wird. Alles andere wird nur Umgehungslösungen des ePD fördern.	
9	Ziffer 1a: das Löschen und Aufheben von Daten soll in alleiniger Obhut des Patienten liegen oder nach 10-jähriger Inaktivität automatisch erfolgen. Ziffer 2: die selektive Nicht-Erfassung gemäss Patientenwunsch dürfte eine extrem hohe Hürde für die Einstellung von Daten ins ePD und damit ein extrem schlechte Lösung sein. Die einzig mögliche und sinnvolle Lösung wäre, dass der Patient (wenn schon selbstbestimmend und mündig) diese Selektion und Löschung selbst vornimmt und vornehmen kann. Der administrative Aufwand für Gemeinschaften wäre überdimensional.	Der Patient kann die Daten im ePD selber löschen (mündiger und selbstbestimmter/-stimmender Patient). Die Primärsystem-Betreiber liefern Daten gewisser Dokumententypen, es obliegt dem Patienten, diese dann selektiv gewissen Stufen zuzuordnen oder zu löschen. Ein Aufheben des ePD wird durch den Patienten in Eigenverantwortung initiiert und automatisiert vorgenommen.
11		
20	Abzuändern in „kann von der Stammgemeinschaft aufgehoben werden“. Die Stammgemeinschaft wird unter Umständen gar nicht Kenntnis z.B. von einem Todesfall haben, da die Meldepflicht diesbezüglich nicht geregelt ist. Im Sinne der informationellen Selbstbestimmung sollte der Patient selbst die Daten komplett löschen können und das Dossier aufheben können. Damit wäre ein Grossteil der diesbezüglichen Regeln für Stammgemeinschaften nicht nötig und die Kontrolle für den Patienten absolut.	Löschen von Dokumenten und Aufheben des Dossiers ist (ausser im Todesfall) nur durch den Patienten möglich und durchzuführen. Pragmatische Alternative: ALLE Dokumente werden IMMER gelöscht, wenn sie vor mehr als 10 Jahren in EPD gestellt wurden (Begründung: in Primärsystemen immer noch vorhanden und ggf. nachträglich wieder in Repository aufnehmbar, minimaler Administrationsaufwand).
21	das entspricht einem Blanko-Check und ist entsprechend in dieser Form zu verwerfen. Es ist sicherzustellen, dass die Anforderungen nicht beliebig erweitert werden können im EPDV_EDI.	
23	Die Identitätsprüfung muss pragmatischer gelöst werden können. Gerade für Institutionen mit Ausbildungscharakter und häufigem Wechsel von z.B. Ärzten aber auch für die Ärzte selbst wäre die vorgeschlagene Prüfung zu schwerfällig und aufwändig. Statt dessen sollte es reichen, wenn die Identität durch die Institution per se geprüft wird (mit dem Anstellungsverhältnis), die Rolle definiert wird (z.B. im	Die Identifizierung /Authentifizierung im Primärsystem gekoppelt mit einer gesicherten Zugangsinfrastruktur (HIN- Access) kann im Sinne der Zwei-Faktor-Authentifizierung genutzt werden, um ohne weitere Identitätsabfragen zum Patientendossier eines gewissen Patienten zu gelangen.

	KIS) und mittels einer technischen Validierung (z.B. HIN access gateway) der Zugriff ermöglicht wird. Durch die Übergabe der Zugriffsdaten hätte der Patient volle Transparenz und durch die Ermächtigung einer Institution als vertrauenswürdiger ePD-Partner wäre ein rascher und dennoch sinnvoll geschützter Zugang zu Daten möglich. Werden zu hohe Hürden gestellt, wird es zwangsläufig zu einer Nicht-Nutzung des ePD und einem Parallel-Informationstransfer kommen.	
27	die Anforderungen der Gemeinschaften sollte über die Stammgemeinschaft definiert und geprüft werden und nicht über eine Akkreditierungsgesellschaft gelöst werden (administrativer Aufwand, hohe Hürde zur Etablierung eines funktionierenden ePD, je nach Gemeinschaftsgrösse nicht verhältnismässig). Für Stammgemeinschaften sollte eine Akkreditierung, für Gemeinschaften nur eine Zertifizierung vorgesehen werden.	
42	Im Sinne der Finanzierungshilfe sollte gänzlich auf eine Gebühr verzichtet werden. Das EPDG sieht einen Zwang zur Teilnahme für Institution vor, damit kann nicht auch noch ein Zwang zur Finanzierung verbunden werden.	

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Siehe Bemerkungen zu den entsprechenden 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

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Primär sollten so viele technische und organisatorische Aufgaben wie nur immer möglich den Stammgemeinschaften übertragen werden. Das Ziel soll sein, dass die Realisierung des ePD und dessen Nutzung so rasch und effizient wie möglich gemacht wird. Wird den Gemeinschaften unnötigerweise viel Aufwand auferlegt, wird sich die Umsetzung verzögern und das ePD läuft Gefahr, mit viel Aufwand wenig Nutzen zu generieren. Die aufgeführten Punkte entsprechen vielleicht einem Idealbild, sind aber sowohl ressourcen- als auch finanztechnisch zum Teil komplett überrissen und illusorisch. Wenn das Ziel sein soll, das ePD in der Schweiz nie zur Nutzung zu bringen, dann ist die Auflistung hingegen gelungen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.2.2.5.	Es ist sicherzustellen, dass die Abfragedienste eine weitestgehend automatische Verarbeitung von Eintritten und Austritten von Gesundheitsfachpersonen erlauben.	
1.3.1	Hilfspersonen sollen nur verwaltet werden müssen, wenn sie auch in die Datenbehandlung eingebunden sind	….sofern diese (die Hilfspersonen) in die Bearbeitung der Daten im elektronischen Patientendossier direkt eingebunden sind.
1.4.3	Voraussetzungen an die Primärsysteme sind nicht akzeptabel in einer Verordnung über das ePD. Die Institutionen müssen hier schon kantonale Regeln befolgen.	Ersatzlos streichen wegen Eingriff in die Datenhoheit und –sicherheit der Primärsysteme
1.5.2.1	Aufwand unnötigerweise gross, die Zugriffe kann der Patient über das Protokollwesen einsehen und es ist nicht einsehbar, weshalb der Patient alle potentiell ein einer Zugriffsgruppe zugeordneten Gesundheitsfachpersonen einsehen soll	Ersatzlos streichen
1.5.2.2	Aufwand unnötigerweise gross, die Zugriffe kann der Patient über das Protokollwesen einsehen und es ist nicht einsehbar, weshalb der Patient alle potentiell ein einer Zugriffsgruppe zugeordneten Gesundheitsfachpersonen einsehen soll	Ersatzlos streichen
1.5.2.3	Das wird schon über die Benutzerberechtigungen in den Primärsystemen geregelt und ist in dieser Form unnötig	Ersatzlos streichen

2.1.1.1	Gilt sinnvollerweise nur (die Frist von 10 Jahren) nach Beendigung der medizinischen Behandlung, welche bei chronischen Patienten laufend erweitert wird. Alternativ könnten in jeder Registry nur Daten, die nicht älter als 10 Jahre sind, dargestellt werden.	
2.3.1.1.1	Unverhältnismässiger Aufwand für die Gemeinschaften, diese Aufgabe könnte der (mündige) Patient im Bedarfsfall selbst übernehmen. Da die Anlaufstelle des Patienten zudem die Stammgemeinschaft ist, müsste diese Aufgabe wenn schon dann der SG übertragen werden.	Ersatzlos streichen
2.4.1	Aufgabe der SG	„SG müssen sicherstellen, dass…“ oder ersatzlos streichen
2.4.1.3.	Diese Funktion muss automatisiert werden können und über entsprechende Dienste realisierbar sein.	
2.6.1	Sollte der SG übertragen werden.	In Liste der Aufgaben für die SG übernehmen.
4.10.3.2.	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.14.1.1.	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.14.1.3	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.14.1.4	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.14.1.5	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.14.1.7	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.14.1.8	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.14.1.9	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.14.1.10	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.14.2	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.14.2.1	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.14.2.2	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.14.2.3	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.14.2.4	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.14.2.5	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.14.2.6	Inadäquater Aufwand	Ersatzlos streichen
4.16.1.	Innerhalb der Gemeinschaft übertrieben	Innerhalb der GEmeinschaft streichen
4.21	Session timeouts sind unverhältnismässig	Ersatzlos streichen
4.23.1.4	Inadäquater Aufwand	Naturkatastrophen streichen
5.1.1	Beschränken auf Stammgemeinschaften	„Die Stammgemeinschaften müssen…“

6.1.5	Ergänzung	6.1.5.6 das Risiko durch Einstellung der Zugriffsrechte die Behandlungssicherheit zu gefährden und eine allfällige Verantwortung hierfür zu tragen.
8.6.	Es sollte auch die Möglichkeit bestehen, eine Gemeinschaft per se mit einem bestimmten Zugriffsrechte-Level zu autorisieren.	

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Vereinheitlichen. Mancherorts wird „Verlaufs-Blatt“ andernorts „Verlaufs-Bericht“ für das englische „note“ verwendet -> Harmonisierung durch die gesamte Auflistung fördert Verständnis, Wiedererkennung und Struktur. Ebenso sollte klar sein, ob „bericht“ immer ins Wort übernommen wird oder mit Leerschlag hinten angefügt wird, ob ein Bindestrich verwendet wird oder nicht (dasselbe z.B. für Befunde) -> auch in der Benennung nach Standard streben.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.12.	60037 Progress Note passt nicht zur Übersetzung „Kurve“	Verlaufsbericht Intensivstation

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

Es sind nur Kennzahlen zu erheben, welche erheblichen Einfluss auf die Ausgestaltung des Betriebs des ePD haben. Behörden haben die Tendenz, Daten einzufordern, die dann unter erheblichem Aufwand immer wieder generiert werden müssen, aber wenig Konsequenzen haben. Entsprechend sollte eine starke Einschränkung auf die betriebsrelevanten (Änderung der Norm-Einstellungen, Anpassungen von Bedingungen etc) Daten erfolgen und es reicht völlig, wenn die Stammgemeinschaften diese Daten erheben. Die Granularität auf dem Patienten oder dem Leistungserbringer ist völlig überflüssig und nimmt Kontrollcharakter an.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
2	Die Anzahl und Art der Dateien pro Vertraulichkeitsstufe ist auf Stufe EDI als irrelevant einzustufen und entspricht nicht einer sinnvollen Kennzahlenevaluation. Die Aussagekraft ist gering und der daraus abgeleitete Handlungsspielraum fraglich. Vor unnötiger Sammlung von Daten sollte abgesehen werden („Sammeln weil man es kann“). Dasselbe Gilt für die Anzahl ausgeschlossener Gesundheitsfachpersonen.	streichen
3	Anzahl eingestellter Dateien aufgeschlüsselt nach Format ist per se irrelevant und hat keine rückwirkenden Effekte auf die Rahmenbedingungen des ePD und stellt eine unnötige Anforderung zur Analyse der Daten für die G und SG dar.	streichen
4	Die Anzahl der Gesundheitsfachpersonen muss nicht erhoben werden. Der Nutzen ist gering und bei grösseren Institutionen die Aussagekraft irrelevant. Erhebung durch die Stammgemeinschaft reicht zudem aus.	streichen
	Dateiklasse und Datei-Art haben wenig Aussagekraft	streichen
	Die Zugriffsauflistung im zeitlichen Verlauf ist aufwändig und hat wenig Aussagekraft. Erhebung durch die Stammgemeinschaft reicht zudem aus.	Aufschlüsselung nach zeitlichem Verlauf streichen, Limitation auf SG

	Dasselbe gilt für die Patientenzugriffe (sowohl zeitlicher Verlauf als auch Dateiklassen und –art).	

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

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Politique de la santé

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 : Société de Médecine du Canton de Fribourg

Abréviation de l'entreprise / organisation : SMCF

Adresse, lieu : Rue de l'Hôpital 15, CP 1552

Personne à contacter : Pascal Fragnière

Téléphone : 026 350 33 00

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

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

Remarques générales sur le droit d'exécution

Nous formulons 3 groupes de remarques d'ordre général sur le droit d'exécution :

1. Coût et financement :

la mise en œuvre de la législation n'ira pas sans générer des coûts importants. Or, les aides financières prévues en l'état sont insuffisantes et ce n'est qu'avec le soutien des cantons ou d'acteurs privés que les communautés pourront être fonctionnelles. Se pose alors la question de l'exploitation des données qui pourrait être faite par les partenaires privés.

Dans la même idée, il faudrait exclure toute forme de publicité sur les portails d'accès, en interdisant pour le moins toute forme de publicité en lien avec le domaine de la santé et des activités connexes.

2. Structuration du dossier électronique du patient :

Le projet n'est pas assez clair quant aux standards à appliquer pour la structuration du dossier électronique. On peut raisonnablement craindre que des structurations différentes existent d'une communauté à l'autre, avec des conséquences négatives pour le transfert d'un dossier en cas de déménagement par exemple, et des lacunes dans la comparabilité des données.

Ces éléments et les exigences en termes de protection et de sécurité des données (art. 11 ODEP) plaident également pour une limitation du nombre de communautés sur le plan suisse.

3. Création et utilisation du dossier électronique :

Le projet est très technique et comprend beaucoup d'information à ce propos, mais des efforts importants de simplification devraient être envisagés afin de rendre le système plus attractif et d'en assurer ainsi le développement.

Afin d'assurer une homogénéité des données contenues dans le dossier électronique, il faudrait réserver l'introduction des données aux institutions et professionnels de la santé, ou pour le moins que les données introduites directement par le patient soient clairement différenciées.

Sauf volonté expresse du patient, aucune donnée ne devrait être supprimée. En cas de non-utilisation durant 10 ans, le dossier devrait être désactivé mais pas supprimé.

Certaines questions restent par ailleurs ouvertes : qu'en est-il notamment de l'intégration des données des institutions et des professionnels de la santé ne disposant pas d'un système informatisé de gestion des dossiers de leurs patients ? Quelles sont les modalités en cas de cessation d'activité d'une institution ou d'un professionnel de la santé ?

En fin, et au vu de l'ampleur du processus, la mise en œuvre de la législation devrait se faire de manière progressive.

Remarques générales sur les rapports explicatifs

Néant.

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

Remarques générales

D'une manière générale, les aides financières prévues sont largement insuffisantes et ne permettront pas aux communautés de bénéficier des ressources nécessaires sans financement complémentaire, de la part des cantons ou d'acteurs privés. On est donc en droit de s'inquiéter de l'exploitation qui pourrait être faite des données personnelles non médicales contenues dans le dossier électronique.

Il n'est fait aucune mention des coûts d'éducation du patient pour l'utilisation du dossier électronique. Il y aurait lieu de prévoir une aide financière pour ceux qui participent à l'éducation du patient, respectivement qui complètent le dossier sur la base de données fournies par le patient, par exemple par une position spécifique de la structure tarifaire (TARMED).

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
	Néant	

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification
	Néant	

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

Remarques générales

Nous craignons que la gestion des différents types de droits d'accès par le patient débouche sur une charge de travail supplémentaire pour le corps médical et les autres acteurs du système de santé, le patient cherchant conseil auprès de son médecin de confiance. Or, aucune indemnisation n'est en l'état prévue pour les institutions et professionnels de la santé (voir également remarque sous 2 OFDEP)
Nous pensons que cette ordonnance n'insiste pas assez sur les fonctionnalités d'accessibilité au dossier pour les patients.
Une simplification du type de données de données est impérative ; en effet, il n'est pas possible dans la pratique de différencier les niveaux de confidentialité dans la pratique.
Il n'est pas dans l'intérêt du patient de permettre une différenciation des droits d'accès par document. En effet, un patient qui ne désire pas qu'un aspect de sa santé (p. ex. dépendance) soit révélé devrait faire une restriction globale d'accès au dossier. Il est dans la pratique impossible de cacher une information de ce type au vu de la complexité des informations contenues dans les dossiers patients informatisés.
Aucun dossier ni numéro d'identification ne devrait pouvoir être supprimé sans demande spécifique du patient ; seule une désactivation du dossier devrait être possible après 10 ans sans accès au dossier.
Il manque dans le projet des dispositions sur les mesures en cas de faillite d'une communauté (en particulier en ce qui concerne la sauvegarde des données et la possibilité pour le patient de transférer ses données dans une autre communauté), risque accru au vu du financement insuffisant prévu par l'OFDEP.
De même, les modalités d'un transfert d'un patient d'une communauté à l'autre, par exemple en cas de déménagement, ne sont pas spécifiées.
La procédure de création d'un numéro d'identification est complexe ; chaque communauté devrait disposer d'une réserve de numéros qui puissent être attribués directement à un nouveau patient.
L'ouverture du dossier devrait être possible de manière décentralisée, soit auprès des institutions et des professionnels de la santé, sinon le projet n'atteindra pas son but.

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 1	Les niveaux de confidentialité devraient être donnés de manière uniforme pour l'ensemble du dossier ; il est en effet très difficile de différencier les niveaux de confidentialité au sein des différents documents. Ceci irait également dans le sens d'une plus grande facilité d'utilisation tant pour les patients que pour les institutions et professionnels de la santé.	
Art. 2	Pour des raisons de praticabilité, il ne devrait pas être	

	possible de différencier les droits d'accès de manière individuelle au sein d'un groupe de professionnels donné.	
Art. 2 al. 5	La motivation « au préalable » de l'accès en cas d'urgence médicale représente une contrainte allant à l'encontre de la nécessité de pouvoir agir rapidement dans de tels cas. Il y aurait lieu d'introduire une possibilité de « vitre brisée », avec notification automatique au patient/à son représentant.	En cas d'urgence médicale, […]. Ils doivent pouvoir motiver cet accès a posteriori.
Art. 3	La multiplicité et la complexité des options offertes au patient est de nature à annihiler les bénéfices pressentis de la mise en place du dossier électronique du patient. Les droits d'accès devraient être gérés de manière globale pour l'entier du dossier, sans possibilité de les différencier.	
Art. 9 al. 2 let. c	Une telle suppression ne devrait pas être possible, seule une désactivation est envisageable.	
Art. 11	Au vu de ces exigences, il paraît légitime de limiter le nombre de communautés en Suisse à une dizaine et non pas 20 à 40 communautés comme prévu. Par ailleurs, l'application de telles dispositions aux institutions et professionnels de la santé, si telle est l'intention de cet alinéa, se révélera irréaliste.	
Art. 17 à 19	Il est difficile de juger des modalités d'accès par le patient au vu de ces dispositions. Or, ces modalités joueront un rôle considérable pour le déploiement du dossier électronique et la charge de travail des professionnels de la santé dans ce cadre.	
Art. 20 al. 1 lt. B et c.	Seule une désactivation du dossier devrait être possible, mais pas sa suppression automatique. Les délais usuels devraient être appliqués avant toute destruction de données médicales (p. ex. pour une utilisation en cas d'action en justice).	

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification
	Néant	

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

Remarques générales

Néant

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
	Néant	

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification
	Néant	

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

Remarques générales

Néant

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
	Néant	

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

Remarques générales

Néant

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
	Néant	

7 DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées

Remarques générales

Néant

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
1.2	La liste des disciplines médicales devrait se fonder sur l'annexe 1 de l'OPMed et le « médecin praticien » devrait être ajouté.	

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

Remarques générales

Néant

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification
	Néant	

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

Remarques générales

Néant

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification
	Néant	

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

Remarques générales

Néant

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification
	Néant	

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

Remarques générales

Néant

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
	Néant	

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification
	Néant	

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

Remarques générales

Néant

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
	Néant	

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

Remarques générales

Néant

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification
	Néant	

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	:	Insel Gruppe AG, Universitätsspital Bern
Abkürzung der Firma / Organisation	:	Insel Gruppe AG
Adresse, Ort	:	Schwarztorstrasse 96
Kontaktperson	:	Daniel Ratschiller
Telefon	:	031 632 19 46
E-Mail	:	daniel.ratschiller@insel.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 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 Erlasstexten

Gerne nehmen wir von der Insel Gruppe AG und insbesondere als Universitätsspital die Möglichkeit einer Stellungnahme zu den Ausführungsbestimmungen zum EPDG wahr. Wir anerkennen die grosse Arbeit, die hier vom BAG und Zulieferern geleistet wurde. Wir möchten aber doch auf einige Stellen hinweisen, die uns insbesondere aus Spitalsicht Sorgen bereiten. Letztlich wird ein wesentlicher Teil des Umsetzungs-Aufwandes bei den Spitälern liegen, wogegen der ökonomische Nutzen dort zunächst kaum gegeben sein wird, dieser kann allenfalls mittels Effizienzsteigerung dank weiterer eHealth-Anwendungsfälle erreicht werden, wie z.B. in gerichteten B2B-Kommunikationsszenarien. Bekanntlich sehr problematisch diesbezüglich ist, dass die Teilnahme für zwei wesentliche Parteien freiwillig bleibt: die Praxisärzte und die Patienten selber.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Es soll eine einheitliche Begriffsverwendung beachtet werden:
Manchmal ist von Daten manchmal von Dokumenten die Rede.
Ebenso sind die Begriffe rund um Löschung, Vernichtung, Annullierung uneinheitlich verwendet worden.

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

Allgemeine Bemerkungen

Eine finanzielle Unterstützung einer Stammgemeinschaft durch den Bund abhängig von der Unterstützung des Kantons ist zu unflexibel.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2 Absatz 2	Die Deckelung auf maximal zwei Stammgemeinschaften pro Kanton, welche finanzielle Unterstützung erhalten, ist nicht sinnvoll. Viele nationale Organisationen haben ihren Sitz im Kanton Bern. Es ist deshalb denkbar, dass mehr als drei regionale oder nationale Stammgemeinschaften mit Sitz im Kanton Bern entstehen. Andererseits werden voraussichtlich einige Kantone über gar keine oder lediglich eine Stammgemeinschaft verfügen. Ohne die Einschränkung auf maximal zwei Stammgemeinschaften pro Kanton bleibt der Bund bei der Gewährung von Finanzhilfen flexibler, was schlussendlich auch im Interesse des BAG ist. Die Prüfung der Gesuche sollte allein von qualitativen und nicht von quantitativen Kriterien abhängig gemacht werden.	Ersatzlos streichen
4 Absatz 2	Die Abgeltung für Infrastruktur ist beim zuweilen angebotenen SaaS-Modell (Software as a Service) nicht gut vergleichbar mit einer klassichen IT-Lösungsbeschaffung.	Gleichbehandlung der verschiedenen Finanzierungsmodelle vorsehen

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	Die Unterscheidung zwischen „nützliche Daten“ und „medizinische Daten“ ist für den Kliniker nicht hilfreich.	Orientierung an den international üblichen 3 Vertraulichkeitsstufen (EPSOS).
2	Die Einrichtung von drei Zugriffsrechtsstufen scheint unnötig kompliziert. Da der Patient selber entscheidet, welche Daten Eingang ins elektronische Patientendossier finden und welche nicht, ist davon auszugehen, dass er sensible Daten bzw. Daten, die er von der Einsichtnahme durch Drittpersonen ausschliessen möchte, gar nicht erst aufschaltet. Zwei Zugriffsrechtsstufen dürften deshalb ausreichen. Zudem ist zu bedenken, dass die Gesundheitseinrichtungen (z.B. Spitäler) wenig oder gar nicht Gebrauch von einem elektronischen Patientendossier machen werden, wenn dieses nur lückenhaft und/oder der Zugriff auf bestimmte Daten nicht oder nur schwer verfügbar ist. Diesfalls werden sich die Institutionen ausschliesslich auf ihre Primärsysteme stützen. Das elektronische Patientendossier verkommt dann zu einem reinen „Archivdossier“ für den Patienten ohne jegliche praktische Relevanz in der Gesundheitsversorgung.	Bst. a streichen. Lediglich zwei Zugriffsrechtsstufen (normal und erweitert)
2 Abs. 5	Notfallzugriff **vorgängig** begründen ist im ureigenen Patienteninteresse nicht praktikabel, nachträglich begründen muss auch erlaubt sein im Notfall. Die Nachvollziehbarkeit des Zugriffs ist ja über Logs sichergestellt.	Notfallzugriff ~~vorgängig~~ begründen
3 Abs. a	Optionale Befristung der Zugriffsrechte auf 6 Monate ist	Der Patient soll hier die Zeitdauer frei wählen können.

	willkürlich	
3 Abs. f	Der Ausschluss von einzelnen Personen innerhalb des Spitals ist impraktikabel und kaum durchsetzbar in Primärsystemen und im Falle eines notwendigen Notfallzugriffs wohl auch nicht im Interesse des Patienten	Streichen
4, 5	Das Konzept der separaten Patientenidentifikationsnummer bleibt aus Spitalsicht schwer nachvollziehbar: weshalb nicht die eigentlich stets vorhandene AHV-Nummer zur Identifikation der Patienten verwendet werden darf und stattdessen eine separate Nummer von der zentralen AHV-Ausgleichsstelle generiert werden muss.	Darüber wurde bekanntlich viel diskutiert; mit Blick auf etablierte eHealth-Lösungen im Ausland ist es letztlich ein relativ fragwürdiger kostentreibender Faktor für die Schweiz.
8 Bst. d	Gemäss diesem Artikel müssten sich Spitäler als Herausgeber von Identifikationsmitteln zertifizieren lassen bzw. qualifizierte Signaturen für angeschlossene Primärsysteme einsetzen.	Ersatzlos streichen, dies vermag allenfalls ein Unispital wie das Inselspital mit dem IDM Identity Management System unter viel Aufwand zu realisieren, ist aber kaum vernünftig für kleinere und mittlere Spitäler.
8 Bst. f	In der Insel Gruppe AG sind mehrere tausend Gesundheitsfachpersonen tätig, darunter auch viele Assistenzärzte. Diese wechseln im Rahmen ihrer Ausbildung relativ häufig die Klinik und ihr Tätigkeitsgebiet. Zum einen besteht also aufgrund der Grösse der Insel Gruppe AG, zum anderen wegen des Ausbildungsauftrags eine erhebliche Fluktuation von Gesundheitsfachpersonen. Muss nun, wie in Art. 8 Bst. f vorgesehen, jeder Eintritt jedem betroffenen Patienten mitgeteilt werden, verursacht dies einen immensen administrativen Aufwand. Einige Patienten dürften wöchentlich mehrere Meldungen erhalten. Unerwünschte Flut von Meldungen. Dies ist nicht sinnvoll. Mit der Aktualisierung der Daten im Abfragedienst ist dem Anspruch der Patienten auf Kenntnis der Zusammensetzung der Gruppe von Gesundheitsfachpersonen Genüge getan. Sie können dort die Zusammensetzung jederzeit überprüfen und die Zugriffsrechte und Vertraulichkeitsstufen anpassen. Eine zusätzliche Meldung für jeden Eintritt ist nicht erforderlich.	Ersatzlos streichen, u.a. im Konflikt mit dem Datenschutz des Spitalpersonals
9 Abs. 1 Bst. a und Abs. 2 Bst. b	Die Maximalfrist von 10 Jahren ist nicht opportun. Zudem besteht eine Abweichung zu kantonalen Aufbewahrungsfristen. So sieht z.B. Art. 6 Abs. 1 Patientenrechtsverordnung des Kantons Bern (PatV; BSG 811.011) vor, dass die	Ersatzlos streichen

	Behandlungsdokumentationen so lange aufzubewahren sind, **als sie für die Gesundheit der Patientin oder des Patienten von Interesse sind**, mindestens aber während zehn Jahren. **Während mindestens 20 Jahren aufzubewahren sind Behandlungsdokumentationen von Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren sowie den Geburtsverlauf betreffende Daten** (Art. 6 Abs. 2 PatV). Auf die optionale Verlängerung der Aufbewahrungsfrist durch den Patienten ist deshalb zu verzichten. Eine maximale Aufbewahrungsfrist mit der jederzeitigen Möglichkeit zur Löschung der Daten ist ausreichend.	
9 Abs. 2a+c	Die selektive Vernichtung von Patientendaten im EPD (auf Wunsch des Patienten) soll durch den Patienten erfolgen und nicht den GFP zugemutet werden. Im Klinikalltag ist dies nicht praktikabel.	Zu streichen. In die Verantwortung des Patienten geben.
20 Abs. 1 Bst. b	Die Frist von 10 Jahren ist nicht angemessen. Für die Gesundheit des Patienten dürften die Daten viel länger von Interesse sein. Zudem besteht die Möglichkeit, die Daten jederzeit löschen zu lassen (Art. 20 Abs. 1 Bst. a). Aus Gründen der besseren Verständlichkeit sollten zudem die Folgen der Aufhebung, d.h. die Löschung sämtlicher Daten, ausdrücklich in Abs. 2 Bst. a Ziff. 3 erwähnt werden.	Frist auf 20 Jahre erhöhen oder noch besser im Interesse des Patienten im Default komplett auf eine solche Frist zu verzichten.
33 Abs. 1	Eine jährliche Überprüfung erscheint überaus aufwändig und inadäquat, zumal die Zertifizierung ohnehin nur drei Jahre gültig ist (Art. 34). Es reicht aus, wenn das BAG bei begründetem Verdacht, dass die Zertifizierungsvoraussetzungen nicht mehr eingehalten werden, eine Überprüfung anordnen kann. Eine jährliche systematische Überprüfung aller zertifizierten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften schiesst über das Ziel hinaus.	Neue Formulierung: „Bei begründetem Verdacht, dass die Zertifizierungsvoraussetzungen nicht mehr eingehalten werden, kann das BAG eine Überprüfung durch die Zertifizierungsstelle anordnen.“

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

S. 16 / Art. 9	Datenhaltung: Ziel der Regelung ist es, dass die Dokumente des elektronischen Patientendossiers technisch von den Dokumenten in den «primären» Dokumentenablagen der Primärsysteme getrennt gehalten werden.	Eine physikalische Trennung (d. h. durch eigene Hardware) dürfte ein grosser Kostenfaktor seom und daher whs. kaum zur Anwendung kommen, wenn eine logischen Trennung der Instanzen auch genügt.
S. 28 / Art. 17	Daten-Download: Die Kernfunktionen des elektronischen Patientendossiers müssten auf dem internen Zugangsportal klar von allfälligen Funktionalitäten abgegrenzt werden, die nicht zum Regelungsgegenstand des EPDG und dessen Ausführungsbestimmungen gehören (vgl. Ziff. 9.1 der TOZ). Insbesondere müsse sichergestellt werden, 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.	Streichen da impraktikabel. Mit Einwilligung in die Führung des EPD soll die Einwilligung zum Download in Primärsystem einer behandelnden Organisation erteilt werden.

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
1.3	Verwaltung von Hilfspersonen von Gesundheitsfachpersonen im Spital bedeutet unverhältnismässig grossen Aufwand	**streichen**
1.5.2.2	Im Spital nicht praktikabel	**streichen**
4.10.3.2	Personen eine **Personensicherheitsprüfung (PSP) nach Militärgesetz** durchlaufen haben	Geht weit über die im Gesundheitswesen üblichen Anforderungen hinaus, ist unverhältnismässig und kostentreibend, s**treichen**
4.20.2.1	Schränkt die synergistische Nutzung gerichteter und ungerichteter Kommunikation und verursacht unnötigerweise Zusatzkosten.	Es soll möglich sein, dass Repository, Registry, Patientenindex, etc. sowohl für die sichere Anwendung gerichteter (B2B) wie ungerichteter Kommunikation gemäss EPDG/EPDV genutzt werden kann.
4.17	Besonders schützenswerte Daten – sind darunter alle Patientendaten zu verstehen, oder nur sensible?	Ist präziser zu definieren.
4.21	Eine so kurze Session-Dauer für Patienten wird als erhebliche Einschränkung der Benutzbarkeit wahrgenommen.	An Online-Banking-Lösungen orientieren, Patient kann selber time-out-Einstellung wählen und sein Risiko persönlich tragen.

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

Das Dokument enthält <TODO> Einträge?

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

Vorsicht vor Vermengungen in den Rubriken 1.1 Rolle des Autors und 1.2. Medizinische Fachrichtung des Autors.

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

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	: Alters – und Pflegeheim Pfauen, Emil Burkhardt - Stiftung
Abkürzung der Firma / Organisation	:
Adresse, Ort	: Pfauengasse 2 , 5330 Bad Zurzach
Kontaktperson	: Monic Bamberger
Telefon	: 056 265 01 50
E-Mail	: Monic.Bamberger@altersheim- pfauen.ch
Datum	30.6.2016

Hinweise

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft,

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	welche ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus,

		dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.
Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirtschaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar). - Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.

Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen	Genauer Deklarieren bzw. Klären.

	diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizie-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	rungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein sicheres und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemöglichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	:	Roland Blaettler, OW, Kantonsspital Obwalden
Abkürzung der Firma / Organisation	:	KSOW
Adresse, Ort	:	Brünigstrasse 181, 6060 Sarnen
Kontaktperson	:	Roland Blaettler
Telefon	:	041 666 43 90
E-Mail	:	roland.blaettler@ksow.ch
Datum	:	29.6.2016

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**	**2**
2	**BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV**	**3**
3	**BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV**	**4**

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Vorab vielen Dank, auch als Kantonsspital an der Vernehmlassung teilnehmen zu dürfen.

Für das kleine (alleinigen) Spital in einem kleinen Kanton (Obwalden) ist die Einführung des EPDG ein grosses Projekt welches zu Konsequenzen in der Realisierung und Finanzierung führt. Ein Anschluss zu einer bestehenden Gemeinschaft, oder die Bildung einer kantonsübergreifenden Organisation scheinen eher ein gangbarer Weg zu sein. Dies führt jedoch dazu, dass gewartet werden muss bis diese Organisationen gebildet/etabliert sind. Die Einhaltung gesetzlich geforderter Fristen würde somit zu Herausforderungen führen.

Aus aktuellem Anlass, gestützt auf das eHealth Barometer muss ich jedoch darauf hinweisen, dass divergierende Erwartungen den erfolgreichen Start des Projektes gefährden:
- Mehr als die Hälfte der Befragten steht dem Dossier und der Speicherung von Gesundheits-Daten positiv gegenüber
- Dreiviertel würden ihr Dossier am liebsten beim Arzt erfassen lassen
- Demgegenüber würden nur ein Fünftel der Ärzte dieses Dossier aktiv von sich aus anbieten

Datenschutz muss von Beginn weg pragmatisch sichergestellt werden. Jedoch kann festgestellt werden, dass Einzelpersonen ihr gesamtes Privatleben in Facebook offenlegen.

Die aktive Bewirtschaftung der Dossiers durch den Patienten muss unterstützt/gefördert werden. Nachgelagert muss der Patient Stellen seines Vertrauens mit der Verifizierung der Eingaben beauftragen können (Hausarzt, Apotheker?, …).

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Keine Bemerkungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Siehe Vorbemerkung unter 1) Einführung für das EPDG für eine kleine Organisation in einem kleinen Kanton. So ist es unwahrscheinlich, dass KSOW und Kanton Obwalden ein Projekt dieser Grössenordnung finanzieren können.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art 2	Die Definition Gemeinschaften/Stammgemeinschaften umschreibt Berechtigte. Wie kann sichergestellt werden, dass in kleinen Kantonen welche nicht über genügend Ressourcen verfügen ebenfalls gesetzeskonform die Einführung und der Betrieb des EPDG sichergestellt werden kann?	
Art 4, 5, 6	Nach welchem Schlüssel wurde die Definition der Mittel erstellt?	Definition der Mittel anhand der zu erwartenden Patienten/Personen im Geschäftsbereich (Beispiel Kanton Obwalden = ca 35‘000 Patienten -> Anschubfinanzierung mit 10.- pro Patient, dann Betriebsunterstützung auf 5 Jahre mit 5.- pro Patient)
Art 9	Was geschieht wenn kleine Kantone nicht in der Lage sind, die Infrastruktur und das System termingerecht in geforderter Qualität bereitzustellen?	Sollten kleine Kantone nicht in der Lage sein, die Infrastruktur bereitzustellen und zu betreiben müssten die oben angesprochenen Mittel umgeleitet/transferiert werden. Im Gegenzug müssten grössere Gemeinschaften in der Lage sein kleinere Teilnehmer aufzunehmen.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 13	Wie soll mit wesentlichen Änderungen umgegangen werden? Die Bildung und der Betrieb von Gemeinschaften kann dynamisch erfolgen. So müsste es möglich sein sich von einer Gemeinschaft abzukoppeln und einer anderen Gemeinschaft anzuschliessen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art 9	Von Gesundheitsfachpersonen im EPD erfasste Daten nach 10 Jahren zu löschen? a) Können auch andere Daten erfasst sein? Diese unterliegen dann nicht der Frist zur Löschung? b) Gesundheitsdaten die längeren Fristen unterliegen dürfen nicht einfach nach 10 Jahren gelöscht werden. Beispiele sind chronische Erkrankungen, kardiologische Untersuchungen, langfristige Verläufe.	Die Aufbewahrungsfrist von relevanten Daten muss im spezifischen Fall festgelegt werden.
Art 15	Kann die Einwilligung und damit die Unterzeichnung auch elektronisch erfolgen, wenn ja wie?	
Art 20 b	Es besteht die Möglichkeit, dass zwischen einer Erfassung und einem nächsten Fall 10 Jahre verstreichen. Die Daten dürfen nicht automatisch gelöscht werden. Das Einverständnis des Patienten sowie der Gesundheitsfachperson muss vorliegen.	
Art 42	Wie kommen die 13‘500.- zustande? Oder sind es 20‘000.-?	

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
17	Zum Thema Isolationsversagen: Wie kann der Daten-Abfluss festgestellt werden?	

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	: Salina / AG / Salina Medizin AG
Abkürzung der Firma / Organisation	: …..
Adresse, Ort	: Roberstenstrasse 31, 4314 Rheinfelden
Kontaktperson	: Sabine Eglin
Telefon	: 061 836 67 24
E-Mail	: sabine.eglin@parkresort.ch
Datum	: 03.07.2016

Hinweise

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 9
4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI 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 23
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 24
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 25
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 26
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 27
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 28
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 29

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Wir möchten betonen, dass die Betrachtungen unter dem Paradigma des „early adopters“ erfolgen und somit dem unmittelbaren Praxisbezug eine besondere Bedeutung zukommt.

Generell ist anzumerken, dass die vertieften Darstellungen und detaillierten Vorgaben wie auch Erläuterungen (insbesondere in der EPDV zur TOZ) zwar hilfreich für ein Verständnis sein können, aber Themen und Aspekte in der Tendenz überreguliert werden. Daraus wird aus unserer Optik nicht primär Mehrwert im Rahmen des Aufbaus oder der Zertifizierung geschaffen sondern eine effiziente und kostengünstiger Aufbau einer Stammgemeinschaft verhindert und statt der Botschaft eine schnelle und einfache Verbreitung von Dossiers nicht gefördert.
Die Botschaft zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG (Bbl 2013 S. 5323ff.) hält klar fest, dass das EPDG ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht.
Wir stellen denn auch fest, dass die Breite der Regulierung nicht voll ausgenützt wurde. Sowohl der nationale Kontaktpunkt, als auch das externe Zugangsportal sowie die Produktzertifizierung wurden offensichtlich nicht umgesetzt.
Die Regulierungstiefe wiederum wurde unseres Erachtens partiell sehr ausgeprägt wahrgenommen, wir werden diese Aussage in der folgenden Stellungnahme weiter elaborieren und an dieser Stelle auf weitere allgemeine Ausführungen verzichten.
Zusammenfassend stellen wir aber fest, dass eine Regelung als Rahmengesetz in einem ersten Schritt möglichst einfach hätte umgesetzt werden können: eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft müsste die relevanten Vorgaben der Integrationsprofile, sowie gewisse Elemente einer Zertifizierung nach ISO 27001 einhalten. Dies hätte schweizweit einheitliche Regeln sichergestellt, und weitestgehend auf bekannte Zertifizierungsschemata abgestellt.

Es erscheint uns aber absolut wichtig, dass das BAG die geäusserte Kritik ernst nimmt und in Nachbesprechungen weiter vertieft. Es drängt sich gleichzeitig der Hinweis auf, dass trotz zahlreicher Rückmeldungen wohl auch anderer Stakeholder, der anvisierte Zeitplan nicht unnötig verzögert werden darf, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass nur durch Zuwarten Fehlinvestitionen vermieden werden können, damit würden sinnvolle und frühe Aufbauaktivitäten im Keim Erstickt und die flächendeckende Einführung des EPD gefährdet.

Als ein Summary sehen wir insbesondere folgende Themenfelder als besonders kritisch.

<u>Zertifizierungsvoraussetzungen:</u>

- Separate Dokumentenablagen, d.h. Kopien aller Dokumente
- Hohe Security Hürden in allen Facetten der Authentifizierung.
- Unklarheiten ob gewisse Verfahren nun zulässig sind oder nicht (z.B. mTAN)

Konkrete Prozesse / Vorgehen schwierig und insbesondere enorm aufwändig:

- Erste Eröffnung im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Patienten
- Abbildungen der Berechtigungen inkl. Gruppen und Hilfspersonen
- Harter und mit Endzeiten fixiertes Lifecycle Mgmt des Dossiers inkl. Export / Import

Aus Sicht Verständnis und Lesbarkeit ist über alle einzelnen Verordnungen, Erläuterungen und Anhängen eine eindeutige und gleichbleibende Begrifflichkeiten zwingend zu gewährleisten und ein Glossar wäre ebenfalls hilfreich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen sind im aktuellen Status und Kontext der einzelnen Vorhaben hilfreich, sollten aber deutlich reduziert werden von Redundanten Informationen zur Verordnung. Zudem müssen Angaben bei notwendigen Redundanzen zusätzlich auch 100% identisch sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass es zurzeit für alle eine schwierige kalkulatorische Grundlage gibt bezüglich Anzahl, genauen Aufwänden etc. um die verfügbaren Mittel sinnvoll zu verteilen. Dennoch oder gerade deshalb ist uns nicht klar wieso tws. solche harten Grenzen gezogen wurden, da im Interesse aller insbesondere auch sichergestellt werden sollte, dass die verfügbaren Mittel auch ausgeschöpft werden können.

Zudem ist nicht aufgeführt oder geklärt, wie ein Anschluss einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Stammgemeinschaft oder eine wesentliche Erweiterung (ganze Versorgungsregionen schliessen sich an) einer Zertifizierter Gemeinschaft (ebenfalls mit Kosten verbunden) ebenfalls von einer Unterstützung rechnen könnte.

Die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb nicht immer klar und in Bezug auf andere Modelle (Service Modelle) in dieser Form nicht wirklich berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 500 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Art. 4 Abs. 3	Eine feste Aufteilung und Maximierung der Kostenblöcke (insbesondere wenn diese in der Summe ebenfalls nur den Maximalbetrag ergeben) verhindern allenfalls eine gerechtfertigte Maximalausschöpfung der 200 KCHF. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Wir regen an, auf eine Aufteilung, bzw. Fixierung des Betrages (reine Zuweisung über die Anrechenbaren Kosten) zu verzichten.
Abschnitt 2	Ein Zusammenschluss von Gemeinschaften, Anschlüsse an einer Gemeinschaft an eine zertifizierte Gemeinschaft	Eine klare Benennung der anrechenbaren Kosten und Bemessung bei einem Anschluss oder erheblichen Erweiterung einer Gemeinschaft,

	oder auch ein wesentlicher Ausbau einer solchen (z.B. Erweiterung um ganze Versorgungsregionen, wenn sich z.B. ein Kanton mit allen LE an einer bestehenden anschliesst), ist nicht berücksichtigt oder klar formuliert.	welche ebenfalls primäre Aufbaukosten verursacht. Wir schlagen vor, dass ein Anschluss an eine Stammgemeinschaft, die die Vorgaben nach Art. 4 Abs. 1 erfüllt, mit höchstens 500‘000.- Franken entschädigt wird.
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen. Das BAG hat im Rahmen der Prüfung der Gesuche in jedem Fall die Möglichkeit, nicht plausible Anträge zur Überarbeitung zurückzuweisen, eine strikte Aufteilung halten wir daher für nicht zielführend.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponenten. Die genannte Aufteilung (je zur Hälfte) in 5.2, darf nicht so absolut fixiert werden (siehe auch Hinweise zu 4.2 und 4.3)
Art. 6	Die Anrechenbaren Kosten sind stark auf ein bestimmtes Modell / Methode im Aufbau fixiert. Ein mögliches Service-Bezugsmodell mit inkl. Betriebskosten scheint nicht bedacht.	Ein Service oder Saas Modell ist klar einzugrenzen, und die Kosten im Sinne eines wesentlichen Anteil des TCO von 5 Jahren ebenfalls anrechenbar. Wir sind der klaren Ansicht, dass ein SaaS Modell in den ersten Jahren mit Fehlerkorrekturen und weiteren Funktionalitäten (die ja teilweise nicht eingeführt wurden, NCP, Produktzertifizierung oder externe Zugangsportale) ergänzt würde und daher nicht von einem regulären Betrieb gesprochen werden kann. Daraus ist zu folgern, dass, auch wenn es sich technisch gesehen um Betriebskosten handelt, Ausgaben für ein SaaS Modell in den ersten Jahren nach Inkrafttreten (mindestens 5 Jahre) um eigentliche Aufbaukosten des Ökosystems EPD Schweiz handelt. Wir plädieren vehement darauf, dass das BAG diese Tatsache anerkennt und entsprechend in den anrechenbaren Kosten abbildet. Sogar die eigene Kommunikation (z.B. der Einführungsplan) geht davon aus,

		dass die wirkliche Arbeit erst nach dem Inkrafttreten beginnt.
Art. 6, Abs. 2	Uns ist es wichtig, dass Aufwände und Kosten, die dem Aufbau der Stammgemeinschaft dienen und darüber hinaus teilweise auch ausschliesslich über betroffene Leistungserbringer erbracht wurden, ebenfalls angerechnet werden können. Es kristallisiert sich unseres Erachtens zunehmend ab, dass mit der vorgeschlagenen Regulierungsdichte die schweizweite Anzahl der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht 20-40 betragen wird, ,sondern eher irgendwo zwischen 5 und 10 liegen wird. Es ist daher umso wichtiger, dass die vorhandenen Finanzhilfen in den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen, nachhaltig betreibbaren und die Ziele des EPDG unterstützenden Ökosystems eingesetzt werden können. Wir fordern das BAG auf, zu prüfen, ob auch Teilbereiche des EPDG, die für den Erfolg desselben zentral sind (im Kanton Aargau z.B. das Zuweiserportal eCom) durch Finanzhilfen unterstützt werden können.	Allenfalls noch präzisiere Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
Art. 7	Nicht klare Kriterien und Priorisierung führen vorab bereits für unnötige Missgunst wie auch fehlendes Vertrauen.	Prioritäre Beurteilung von Stammgemeinschaften zu einfacheren Gemeinschaften wird erwartet. Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind zu deklarieren.
Art. 8, Abs. 2	Wir sind darauf angewiesen, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	Bitte um raschmöglichste Bereitstellung (allenfalls auch Vorabversionen von den Formularen.
10	Die direkt nationalen Gemeinschaften sind adressiert. Grössere Regionale bzw. über einige Kantone hinweg übergreifende Gemeinschaften sind nicht klar geregelt. Diese Zusammenschlüsse, z.B. auch scheinen durchaus realistisch.	Eine klare Regelung auch von grösseren überregionalen Gemeinschaften wäre hilfreich bezüglich Prüfung / Regelung der Finanzunterstützung.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Generell	Keine gesonderten Ergänzungen zu den bereits in der Verordnung angemerkten Änderungsanträgen mit Konsequenzen auch in den Erläuterungen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Klare Abgrenzungen sind tws. nicht ersichtlich, bzw. abschliessend klar geregelt, Beispielhalft.

- genaue Systemgrenze zu Primärsystemen
- Nutzung von Regeln und Verfahren auch in Primärsystemen
- Abgrenzung / Integration von weiteren möglichen Standard-IHE Profilen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und Art. 2	Diese vereinfachte Berechtigung sind zu vergeben. Wir gehen primär von einem hohen Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem und den GFP aus. D.h. ein einfacher „grüner Knopf“, alle Daten sind nützlich oder medizinische Daten und obliegen eine normalen Zugriff gilt als Standard. Dies entspricht nicht nur einem Default, sondern einer Standardregel. Alle anderen Einstufungen bilden konsequent eine möglich und explizit gewünschte Ausnahme.	Wir beantragen, dass Patientinnen und Patienten eine Einstellung wählen können, mittels derer sie allen registrierten Gesundheitsfachpersonen die Zugriffsstufe „normal“ erteilen und sämtliche neuen Dokumente standardmässig in die Vertraulichkeitsstufe „medizinische Daten“ zuweisen. Damit ist sichergestellt, dass auch Personen, welche mit der Verwaltung der Zugriffsrechte überfordert sind, von den Vorteilen eines EPD profitieren können. Es ist zu betonen, dass Personen, welche die Zugriffsrechte detailliert verwalten möchten, dies weiterhin tun können. Als mögliche Sicherheitsmassnahme wäre etwa denkbar, dass jeweils die Gesundheitsfachpersonen, welche neu auf das EPD der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zugegriffen haben, dieser oder diesem in einer bestimmten Periodizität (z.B. monatlich) in Form einer Liste elektronisch zugestellt werden. Dies stellt sicher, dass jederzeit sichergestellt ist, dass auch Personen, welche die Zugriffsrechte nicht selbst verwalten, eine Übersicht über die Personen haben, welche das EPD abfragen.
Art. 2, Abs. 5	Der Zugriff im Notfall (über die primären Berechtigungen Hinaus) bedürfen gemäss weiteren Erläuterungen	„Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen.“ ersatzlos streichen.

	und der TOZ zum ergänzenden Schutz bereits einen Captcha / nochmalige Anmeldung. Eine weitere Begründung scheint hier obsolet, insbesondere dieser ja dann kaum mehr als der bereits offensichtliche Hinweis („Notfall“) wäre.	
Art. 2, Abs. 5	Im Rahmen eines Notfallzugriffes erscheint es als mehr als nur plausibel, dass auch sensible Daten zur Verfügung stehen sollen.	Standardmässig soll der Notfallzugriff auch die die sensiblen Daten umfassen.
Art. 2 und 3	Die Fälle überall wo auch eine KESB notwendig oder sinnvoll ist (Urteilsunfähigkeit) scheinen nicht adressiert zu sein. Ebenso dann aber auch die Übergabe der primären Berechtigung des Dossiers eines Kindes bei Volljährigkeit zu sich (anstatt Eltern)	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind
Art. 3 Bst. a	Eine zeitliche Restriktion macht nur bedingt Sinn. Jede Zeitdauer wird nie in jedem Falle korrekt sein, und dessen Ablauf wird im Zweifelsfalls nach x Monaten vergessen und gedanklich (Sicht Patient) kaum Nachvollziehbar sein. Absolute Vereinfachung (Zugriff, kein Zugriff).	Ersatzlos streichen
Art. 3 Bst. e	Hier ist wie im Artikel 2 von einem Standard auszugehen und nur effektive Ausnahmen möglich.	Anpassungen aufgrund der Wertigkeit Standard und Ausnahmen.
Art. 3	Gruppenzugriffsrechte sind für eine Organisation enorm komplex. Laufende Aktualisierungen aufwändig und wohl nie aktuell. Gruppenrechte: Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	Einfache Vererbungen sollen zugelassen sein Nutzung von primären Ausschlüssen und einzelrechte stärken statt versuchen die Dynamiken von Gruppen zu managen.

Art. 5	Gemäss Definition gehen wir davon aus, dass eine AHVN13 und somit ein Versicherungsstatus Schweiz notwendig ist um an eine EPDG ID zu kommen. Wenn dem so ist, ist dies klar, dass wir für keine anderen Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende, Ausgereiste/abgemeldete) generieren können?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
Art. 5	Im Sinne einer sauberen Datenhaltung, wäre es notwendig weitere demografische Daten und im Kontext einer Einwohnerüberprüfung auch diese Informationen zu erhalten.	Der Stammgemeinschaft werden mutierte demographische Daten automatisch und elektronisch gemeldet.
Art. 5, Abs. 3	Welche Daten könnten dies sein.	Weitere ZAS Validierte Daten zur Verfügung stellen.
Art. 4-7	Ein klarer und effizienter Prozess bei Ungeborenen, Neugeborenen bzw. Säuglingen muss bekannt sein. Genaue Anweisungen wann auf welcher Basis rasch eine notwendige AHVNr13/VersichertenNr. und somit Basiseintrag beim ZAS besteht, um eine EPDG PID zu erhalten. Die Zuordnung bzw. Zeitpunkt ist heute bei den LE nicht einheitlich gelöst.	Klare Regelung um Umgang mit Neugeborenen / Zuweisungszeitpunkt zu einer eigenen EPD-PID – es soll Säuglingen möglichst früh ein eigenes EPD eröffnet werden können, welches durch die Mutter oder den Vater als Stellvertreter geführt wird.
Art. 8	Je nach Ausgestaltung von Gruppen und Hilfspersonen gibt dies in grösseren Spitälern einen enormen Aufwand. Gerade auch da wo Prüfungen von EPDG Informationen oder neue Dokumente eine administrativer Prozess und so z.B. häufig über wechselnden Assistenzpersonal gemacht wird.	Überarbeitung notwendig mit deutlicher Reduzierung des Aufwandes.
Art. 9 Bst. a	Jegliche Aspekte eines fixierten LifeCycle der Dokumente mit Maximierung auf 10 Jahres sind nicht nachvollziehbar.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Erläuterungen. Diese gilt auch konsequent zu anderen entsprechenden Nennungen mit einer fixierten Ablauffrist der Dokumente (z.B. Art. 20 Bst. b).

	Dies weder aus Patienten, medizinischer oder wirtschaftlicher Sicht. Letzteres ist bestätigt über eine Vielzahl von Studien, dass die Daten älter als 3 Jahren (tws. 5 Jahren) auch in Zukunft deutlich weniger an Volumen und Menge ausmachen, als aktuelle Daten. (Altdaten haben sind kaum ein Problem). Im Sinne des Patienten inkl. der dann in Nachgängen notwendige Administrative Aufwand einer Prüfung und Nachfristen bietet einen massiv hohen Aufwand für kaum Nutzen.	
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	Eine logische Trennung bzw. eine Zuweisung saubere Abgrenzung von Informationen bezügliche Repository und Registry sollen verhindern, dass reine Redundanzen erzeugt werden. Andernfalls, mit bestehender Einschränkung, werden sinnvolle Funktionale Prozessmöglichkeiten ausgehe belt, enorme Mehrkosten verursacht (Redundante Haltung von Daten) wie auch dem Grundsatz von dezentralen Datenhaltungen gemäss dem Grundmodell widersprochen.	Ersatzlos streichen, inkl. der dazugehörenden Vorgaben in den TOZ.
Art. 9, Abs. 1, Bst. c	In diesem Kontext werden für alle Gemeinschaften und deren Geschäftsmodelle wichtige Aspekte und Nutzen aus der gerichteten Verwendung ausgeschlossen. Infrastrukturen und Modell der Gemeinschaft sollten jedoch genau auch diese Grundlage dienen. Erwarteter Nutzen / Aspekte: - Plattformform und Infrastrukturnutzung. - Ergänzende medizinischer wie auch prozessualer Nutzen (Gerichtete Kommunikation über	Ersatzlos streichen (inkl. Vorgaben in den TOZ).

	eine gewisse Dauer als ungerichtete Information verfügbar). - Identifikation - Dies alles im primären Nutzen und Mehrwert für den Patienten	
Art. 9, Abs. 2, Bst. c	Usecase dazu ist nicht ersichtlich. Bei beibehalten der Stufe Geheim, geht dies eigentlich mit einem gleichen Effekt einher, ohne wesentlichen Aufwand	9.2.c: Ersatzlos zu streichen.
Art. 10	Es werden mehrere Zugangsportale (solche für Patientinnen und Patienten) genannt, sind diese effektiv so notwendig bzw. zu trennen?	Genauere Deklaration bzw. Vereinigung der Portale oder mindestens die Aussage, dass es ein Portal mit zwei verschiedenen GUI / Loginmasken sein kann.
Art. 10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
Art. 11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen welche helfen hier Aufwände zu minimieren, z.B. dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.
Art. 14	Die Informationen, welche gegenüber dem Patienten zu kommunizieren sind, sind hier wie auch in der TOZ enorm weitreichend und sehr ausführlich beschrieben. Dies kommt einem Vergleich von üblichen AGB nahe. Diese werden weder beachtet oder gelesen. Dies ist kaum der Sinn einer Information. Dies muss deutlich pragmatischer Erfolgen können, um beim den GFP wie auch den Patienten das Vertrauen zu gewinnen und ein adäquates Mgmt des Dossiers zu erhalten.	Deutlichere Überarbeitung und pragmatischere Festlegung.

Art. 15	Die Definition „unterzeichnet“ ist zu wenig klar. Wir stellen uns hier nicht handschriftlich im Sinne von Papier vor, sondern auch die Möglichkeit auf einem „Pad“ zu unterschreiben (wie z.B. beim Empfang eines Pakets, Unterschrift für einen Pass/sonstigen Ausweis etc. Ein Eröffnen eines Dossiers und die Einholung der Einwilligung muss auch von zu Hause aus möglich sein.	Sicherstellen, dass möglichst einfach rechtsgültig unterzeichnet werden kann.
Art. 16, Abs. 1, Bst. c	Im Rahmen der hier verwiesenen Artikel oder auch der TOZ kommt nicht klar raus, ob die Verwendung der mTAN genügend ist. Wir sind überzeugt, dass dieses Verfahren genügend Sicherheit bietet (Bank) und daher explizit genannt werden soll. Sollten nur kartenbasierte oder gleichermassen unflexible, teure oder komplizierte Verfahren möglich sein, bremst dies die Verbreitung des EPD unnötig. Sollte der Patient ein für Ihn sichereres Verfahren wünschen, ist dies ja immer möglich.	Klare Nennung des Verfahrens mTAN und deren Zulassung als genügendes Verfahren. (Folgeartikel und TOZ)
Art. 21	Der Aufbau einer Stammgemeinschaft ist bereits aufgrund der hohen Anforderungen zur Zertifizierung aufwändig und teuer. Mit Art. 21 werden Stammgemeinschaften weiter finanziell unter Druck gesetzt und haben keinerlei Nutzen. Dass das EPDG evaluiert werden soll ist unbestritten. Die Tiefe der Daten und die Ausgabeart jedoch nicht Unterstützens wert. Zudem mit Aufwand und Kosten verbunden.	Ersatzlos streichen. Kostenübernahme über anfragende Stelle, nicht primäre Selbstverständlichkeit einer Datenlieferung für die Evaluation.
Art. 22	Tws. sind in Spitälern bereits IDM Lösungen im Einsatz. Es ist nicht klar wo und nach welchen Grundlagen	Genauer Deklarieren bzw. Klären.

	diese auch für den Zugriff auf EPDG Daten verwendet werden können.	Für den Erfolg des EPD, d.h. die Nutzung durch GFP muss es einfach möglich sein, sich einzuloggen. Zusätzliche Credentials oder gar separate Loginverfahren wären ein Killer.
Art. 22, Bst. d	Nicht nachvollziehbarer Kontext, hoher Aufwand.	Ersatzlos streichen
Art. 22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Pateinten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
Art. 23, Abs. 2	Es wird hier von einer Prüfung ausgegangen, bei welcher weder das Verfahren noch die Datenlage geklärt. Ist.	Das BAG muss klar definieren, wie eine solche Prüfung abzulaufen hat, es ist ja wohl kaum die Idee, dass 20-40 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sämtliche GFP prüfen müssen?
Art. 25, Abs. 2	Die Person ist über Art. 23, Abs. 1 bereits einmal mit einem Auweis identifiziert, eine Erneuerung benötigt keinen neu Ausweisprüfung.	Die nochmalige Ausweisprüfung ist ersatzlos zu streichen
Art. 29 / 18	Abhängigkeit zu TOZ 10.2 Der Kosten/Nutzen und insbesondere die Erweiterung ausserhalb eines Download ist nicht gegeben einer vollumfänglichen Offline Archivierung - Ein Download der Dokumente ist bereits über andere Artikel gegeben. - Import ausserhalb des reinen Patientendokumentes ist nicht möglich / sinnvoll	Diese Anforderung / Funktion ist ersatzlos zu streichen.
Art. 29 / 20	Abhängigkeit zu TOZ 12.14.1 Ein formloser Widerruf bzw. Austreten ist nicht konform mit der Aufbewahrungspflicht (10 Jahre) dessen.	Formloser Widerruf anpassen auf nicht ganz formlos.
Art. 34	Wir sind erstaunt über das Misstrauen, welches den kommenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entgegengebracht wird. Wir betonen vehement, dass der Aufwand, alle drei Jahre eine Zertifizierung anstehend zu haben definitiv nicht tragbar sein wird. Zudem ist das EPDG ja ein neues Zertifizierungsschema, daher kann auch der Intervall der Rezertifizie-	Zertifizierung für eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sollte mindestens 5 Jahre gültig sein.

	rungen flexibel gehandhabt werden.Wir sind der Meinung, dass eine Zertifizierung alle 5 Jahre mit den jährlichen Überprüfungen mehr als ausreichend ist, um ein sicheres und interoperables EPDG in der Schweiz zu haben. Zumal das BAG und die Zertifizierungsstelle ja jederzeit auf Verdacht hin prüfen können. Es scheint hier die Maxime vorzuherrschen, dass der Umsatz der Zertifizierungsstellen wichtiger ist, als die Betriebskosten der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft. Die Geltungsdauer des Zertifikats ist daher deutlichen zu erhöhen.	
Art. 37	Im Falle eines Entzuges des Zertifikats einer Gemeinschaft (und dem damit verbundenen „offline-gehen“ eines Repository) oder auch eines „temporären vom Netz nehmen“ einer Gemeinschaft ist im Sinne der Patienten heute keine Regelung über Auffanggemeinschaften bzw. deren Gesellschaften geregelt. Konkret, was passiert wenn eine Stammgemeinschaft aufgrund Zertifizierungskriterien oder sonstigen nicht mehr betriebsfähig ist. Insbesondere bei Ausarbeitungen von Sanktionen müsste man auch von einer solchen Situation ausgehen. Daher ist eine solche auch zu Regeln.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer „Auffanggemeinschaft“ (z.B. im Rahmen der Abfragedienste).
Art. 37	Ein abgeschwächtes Szenario ist denkbar aus Artikel 8, Austritt einer Einrichtung aus einer Gemeinschaft. Hier sollte ebenfalls klargestellt werden wo und wie diese Daten weiterhin aufgebwahrt werden.	Vollständiges Überdenken und Definition des Verfahrens, Organisation und Mgmt einer Auffanggemeinschaft.
Art. 42	In einer Situation, in welcher keine einzige zukünftige Gemeinschaft ein Geschäftsmodell für die Finanzierung des Betriebs kennt, entbehrt es jeder Grundlage, noch	Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.

	Gebühren für zentrale Dienste einzufordern. Vor allem deren Höhe müsste kritisch hinterfragt werden, handelt es sich doch um reine Datenbanken mit Abfragemöglichkeit.	
Art. 35, Abs. 1	Die Absicht ist klar, dennoch ist der Begriff wesentlich nirgends beispielhaft präzisiert.	Beispiele nennen und Präzisieren.
Art. 40	Gibt es allenfalls Usescases in welchen passieren könnte, dass mehrere Gemeinschaften gleiche Einträge von HPD's unterschiedlich anpassen würden? GFP sind durchaus in mehreren Gemeinschaften und mit vielen verschiedenen Organisationszugehörigkeiten aktiv.	Sicherstellung von keinen solchen Überscheidungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Im gesamten Kontext von Stammdaten ist eine Aktualisierung / Anpassung und deren Verantwortlichkeiten nicht genannt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3 / 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Im Kontext einer Stammgemeinschaft, wollen wir hier aktiv in solche Entscheidungen einbezogen werden.

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

Alle Änderungen / Hinweise aus der EPDV verifizierten Artikeln und Seiten zählen auch hier (Redundanzen sind nicht gesondert nochmals aufgeführt)

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.4.2.2		Ersatzlos streichen.
1.3	Im Sinne einer Vereinfachung schlagen wir vor, dass Hilfspersonen fakultativ umzusetzen sind.	Ersatzlos streichen.
9.1.1	Wohl fehlerhafter Eintrag.	Ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Siehe EPDV	Ersatzlos streichen.
2.4	Siehe Kommentar zu Art. 3 EPDV	Pat. Soll die Möglichkeit haben, keine Berechtigungen zu vergeben.
2.6.1.1	Auf die Begründung ist zu verzichten.	Ersatzlos streichen.
2.9.1	Wir warnen davor, dass zusätzliche Schnittstellen verwendet werden müssen! Die von IHE bereitgestellten Profile sind bereits anspruchsvoll in der Umsetzung.	Ersatzlos streichen.
2.9.2	Solche Vorgaben wären zwingend im Rahmen der vorliegenden Verordnungen zu formulieren und nicht zu verschieben.	Streichen.
3.1.1	Diese Vorgabe ist deklaratorisch und tönt darüber hinaus etwas hilflos.	Ersatzlos streichen.
3.3	Wir begrüssen Barrierefreiheit sehr, diese ist aber bereits kostenintensiv in der Umsetzung, wenn sie auch noch zertifiziert werden muss, verteuert das die Umsetzung weiter. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden in jedem Fall vorsehen, dass Zugangsportale barrierefrei gestaltet werden, daher regen wir an, die dazugehörige Vorgabe in der TOZ zu streichen.	Ersatzlos streichen.
4.5.1.1	Was unterscheidet ein formales Verfahren von einem normalen Verfahren?	
4.7	Wir begrüssen grundsätzlich den Vorschlag, sehen es aber als relativ grossen Aufwand an, sämtliche Software jederzeit auf alle Schwachstellen geprüft zu haben. Zudem handelt es sich häufig um closed source Software, sodass eine	

	Sicherheitslücke im Regelfall sowieso unbekannt ist.	
4.8.1	Diese Entscheidung wird durch die GFP getroffen und muss im Einzelfall beurteilt werden.	Streichen.
4.9.3.2	Eine Firewall ist kein Element auf dem Endgerät der GFP.	Streichen oder Titel des Absatzes anpassen.
4.10.3.2	Die Formulierung ist anzupassen.	Die Formulierung ist anzupassen.
4.17.1	Der Zusatz „und integritätsgeschützt“ erscheint uns nicht zielführend (da die Daten bereits verschlüsselt werden).	streichen
4.17.1	Die Angaben in den Erläuterungen zur End-zu-End-Verschlüsselung verwundern den geneigten Leser doch sehr. Es ist nicht nachvollziehbar, woher eine solche Argumentation folgt, vor allem grenzt die Formulierung „wird vorderhand verzichtet“ an eine Drohung. Wir sind nicht grundsätzlich gegen neue Technologien, aber gleichzeitig doch enorm verwundert, dass eine noch nie in den Gremien von eHealth Suisse diskutierte Technologie, die aktuell eine gewisse Publizität geniesst, so prominent erwähnt wird. Vor allem, da viele weitere Fragen dazu geklärt werden müssten.	
4.20.1.1	Wir bitten den Autor, zu prüfen, ob die unter 4.20.1.1. subsumierten Anforderungen nicht schon in ATNA so vorgegeben sind.	Falls ja: hier streichen.
4.20.2.1		„~~alle Systeme mit persistent gespeicherten Daten des elektronischen Patientendossiers der Gemeinschaft (namentlich~~ Dokumentenregister, Dokumentenablage, Berechtigungssteuerung und Patientenindex~~)~~ netzwerktechnisch von allen anderen Systemen separieren~~, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen~~;“
6.1.2.1	Diese Information überfordert wohl jeden normalen Patienten.	Streichen.
6.1.2.3	Dies tut jede Stammgemeinschaft im eigenen Interesse und muss nicht vorgeschrieben werden.	Streichen.
6.1.3.5	Formloser Widerspruch konfligiert mit der geforderten Aufbewahrung der Widerrufserklärung.	
8.3.3	Hier muss definitiv und explizit erwähnt werden, dass eine Authentisierung mittels mTAN möglich ist.	
8.6	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
8.7	Es ist unklar, worin der Mehrwert dieser Ziffer besteht, bildet sie doch nur die Infos aus der EPDV ab.	Streichen.
9.1.1	Deklaratorisch.	Streichen.

9.3.1.1	Barrierefreiheit bezieht sich auf Menschen mit Behinderungen, nicht ältere Menschen. Zudem regen wir an, den Begriff „behinderte Patientinnen und Patienten“ durch „Menschen mit Behinderung“ zu ersetzen.	„so ausgestaltet sein, dass ~~behinderte~~ ~~oder ältere~~ Menschen mit Behinderung dieses barrierefrei nutzen können;“
1.4.3.2	Diese Forderung ist nicht klar und es ist erstaunlich, dass in diesem Kontext die Primärsysteme explizit genannt sind. Je nach Forderung hat dies enorme Auswirkungen auf die LE	Forderung klarer formulieren.
3.2.1.2	Wie stellt man sich dies vor. Insbesondere auch im Kontext von Hilfspersonen. Agieren diese im Namen der primären/Übergeordneten GFP	Insbesondere genauere Erläuterung zu Hilfspersonen
3.2.1.4	Eine Versionierung ist sofern überhaupt in Anwendung meist nur verwirrlich. Dies soll gegenüber Patienten kaum Verfügbar gemacht werden?	Richtung Patient ist nur eine aktuellste Version verfügbar.
4.14.1.7	Überschiesst hier wohl die Anforderung (Trennung des Netzwerks bei Backup)	Ersatzlos streichen.
4.15.2.6	Unklar wer hier was genau bei wem beaufsichtigt. Allenfalls geht man hier von anderen Vorfällen / Ausgangslagen aus. Im Kontext eines Wartungsvertrages vollumfänglich abgedeckt.	Ersatzlos streichen.
10.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologie weder vorhanden wohl aber auch noch sehr aufwendig sein wird.	Ersatzlos streichen

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

Wir begrüssen die konkreten und transparenten Vorgaben an die Identifikationsmittel, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass einfache Authentisierungs-verfahren, die trotzdem eine hohe Sicherheit aufweisen (mTAN, YubiKey, etc.) dringend ermöglicht werden müssen, sonst wird nicht nur die Akzeptanz des EPD geschmälert, eine Verwendung beispielsweise auf mobilen Endgeräten wird so ebenfalls nicht möglich sein (Smartcard und Smartphone tönen zwar ähnlich, funktionieren aber nicht besonders harmonisch miteinander).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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	: Schweizerische Diabetes-Gesellschaf5t
Abkürzung der Firma / Organisation	: SDG-ASD
Adresse, Ort	: Rütistrasse 3a
Kontaktperson	: Doris Fischer-Taeschler
Telefon	: 056 200 17 90
E-Mail	: fischer@diabetesschweiz.ch
Datum	: 29.6.2016

Hinweise

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 5
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 6
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

Die Schweizerische Diabetes-Gesellschaft vertritt die Interessen von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1, Typ 2 und der Sonderformen des Diabetes in der Gesundheits- und Sozialpolitik und kämpft gegen negative gesundheitliche, finanzielle und soziale Folgen dieser Krankheit. Das EPD gehört zu einem ganz wesentlichen Faktor in diesem Zusammenhang.

Wir danken für die Gelegenheit, Stellung beziehen zu können und begrüssen ein schweizweit einheitliches elektronisches Patientendossier zur Verbesserung der Qualität der Behandlungsprozesse und der Patientensicherheit sehr. Zudem erwarten wir eine Steigerung der Effizienz des Gesundheitssystems (weniger Doppelspurigkeiten) und zur Stärkung der Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten. Nebst Daten, die von den Leistungserbringern eingetragen werden, sollen die Patientinnen und Patienten auch die Möglichkeit haben, eigene Gesundheitsdaten im EPD zu speichern. (Datenhoheit bei den Patienten)

Das vorliegende Regelwerk für das Ausführungsrecht zum EPDG ist sehr umfangreich und komplex und kann ohne vertieftes IKT-Fachwissen nicht seriös beurteilt werden. Wir sind nicht in der Lage eine abschliessende Beurteilung der Chancen und Risiken zu machen. Wir legen aber explizit Wert darauf, dass die Umsetzung nicht durch bürokratische Hürden strapaziert oder gefährdet wird. Weniger wäre mehr!

Der Schutz der individuellen Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten muss gewährleistet sein. Wir gehen davon aus, dass dem Datenschutz genügend Rechnung getragen wird. Dass aber auch die notwendige Offenheit für zukunftsträchtige Lösungen nicht durch unüberwindbare bürokratische Auflagen vernichtet wird.

Die Finanzierung des System muss über die üblichen Finanzierungsmechanismen des Gesundheitssystems abtgedeckt werden (Finanzierung des dem System heraus, keine neuen zusätzlichen Finanzströme, ausser einer eventuellen Anstossfinanzierung). Das muss auch in Anbetracht der erwarteten Effizienzgewinne möglich sein. Keinesfalls tolerieren könnten wir eine zusätzlich Belastung der Patientinnen und Patienten (Prämienzuschläge, Finanzierung durch direkte Patientenbeteiligung (kostenpflichtiges Grundangebot)).

Da uns die Fachexpertise und die Ressourcen für eine vertiefte Auseinandersetzung mit dem umfangreichen Dokumenten fehlt, verzichten wir auf detaillierte Stellung zu den einzelnen Artikeln. Wichtigste Punkte sind für uns: **patiententauglicher Zugang zum EPD** und **Finanzierung aus dem System heraus** und erhoffen uns damit die angestrebte Wirkung 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

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	: Schweizerischer Blinden- und Sehbehindertenverband
Abkürzung der Firma / Organisation	: SBV
Adresse, Ort	: Könizstrasse 23; Postfach; 3001 Bern
Kontaktperson	: Alfred Rikli
Telefon	: 031 390 88 05
E-Mail	: alfred.rikli@sbv-fsa.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 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) 3

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
3.3. bzw. 9.3.	Barrierefreiheit Es wird Konformitätsstufe AA gefordert. Für Menschen mit Sehbehinderung ist dies unzureichend. Für diese Nutzergruppe wichtig sind: a. Höherer Kontrast als bei AA b. Eine höhere Flexibilität, falls ein Benutzer zu langsam ist und aus dem Prozess aus Sicherheitsgründen ausgeschlossen wird.	3.3.1.2 bzw. 9.3.1.21 den Konformitätsbedingungen gemäss Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.0 entsprechen und die Konformitätsstufe **AAA** erreichen.
3.3. bzw. 9.3.	In dem Abschnitt wird nur auf barrierefreies Web eingegangen. Wie sieht es mit Apps aus? Werden diese im Dokument berücksichtigt? Es müsste auch hier die Anforderung an die Barrierefreiheit definiert werden.	

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	: INSOS SCHWEIZ, nationaler Branchenverband der Institutionen für Menschen mit Behinderung
Abkürzung der Firma / Organisation	: INSOS SCHWEIZ
Adresse, Ort	: INSOS Schweiz Zieglerstrasse 53 3000 Bern 14
Kontaktperson	: Pierre-Alain Uberti, Verantwortlicher Politik und Recht
Telefon	: 021 320 21 70
E-Mail	: pierrealain.uberti@insos.ch
Datum	: 29.6.2016

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

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	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. INSOS 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.»	Diesen Absatz streichen oder seine Einführung in die EPDFV fundierter begründen.
Art. 4 Abs. 1 und 2	Diese Hierarchisierung der den Stammgemeinschaften nach deren Zugänglichkeit für Gesundheitsfachpersonen sowie Patientinnen und Patienten zukommenden Zuschüsse entspricht faktisch einer Beschränkung der Anzahl Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, die	-

	mit Finanzhilfen unterstützt werden. Die hier vorgesehene Formulierung 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).	

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2	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.»	Diese allzu summarische Begründung abstützen.

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). INSOS 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. Artikel 3 Buchstabe b in fine bleibt vorbehalten.»
Art. 3 Bst. b	Siehe obenstehende Bemerkung zu Art. 2 Abs. 5 EPDV.	*[unveränderte Formulierung]*
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.	INSOS 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.	INSOS 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	INSOS Schweiz begrüsst ausdrücklich die Einrichtung von Kontaktstellen für die Gesundheitsfachpersonen, deren Nützlichkeit wahrscheinlich durch ihre Inanspruchnahme bestätigt wird.	-
Art. 14	Bei urteilsunfähigen Personen muss deren Stellvertretung informiert werden. Die Patientin oder der Patient ist trotz ihrer bzw. seiner Urteilsunfähigkeit ebenfalls zu informieren.	Absatz 1: «Vor der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers muss die Stammgemeinschaft die Patientin oder den Patienten und gegebenenfalls ihre bzw. seine Stellvertretung insbesondere über die folgenden Punkte informieren: […]» Absatz 2: «Sie muss der Patientin oder dem Patienten und gegebenenfalls ihrer bzw. seiner Stellvertretung Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen empfehlen.»
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	Im Hinblick auf mehr Klarheit wäre es zu begrüssen, wenn diese Bestimmung den folgenden Titel hätte: «Information der Patientin oder des Patienten sowie ihrer bzw. seiner eventuellen Stellvertretung» «Die Stammgemeinschaft hat von der Patientin oder vom Patienten oder gegebenenfalls von ihrer bzw. seiner Stellvertretung die Einwilligung zur Führung eines elektronischen Patientendossiers einzuholen. Diese muss von der Patientin oder vom Patienten oder gegebenenfalls von ihrer bzw. seiner Stellvertretung unterzeichnet sein.»

	die urteilsunfähige Person nicht selbst in der Patientenverfügung zu der zu treffenden Entscheidung geäussert hat (Artikel 377 und 378 Zivilgesetzbuch).	
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 abzuhelfen. Nur schon hinsichtlich Transparenz und Lesbarkeit sollte Artikel 17 EPDV zumindest die grundlegenden Elemente der Anforderungen an das Zugangsportal 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 abzuhelfen. 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	INSOS 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 einem Monat von der Aufhebung informieren […] »
Art. 22 Bst. a	Der Verweis auf eine ISO/IEC-Norm ist hier unangemes-	-

	sen, 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
-	-	-

PINK CROSS
Schweizer Dachverband der Schwulen
Fédération suisse des gays
Federazione svizzera dei gay
Federaziun svizra dals gays
Swiss Gay Federation

Übermittelt als E-Mail an
eHealth@bag.admin.ch und
dm@bag.admin.ch
Herr Bundesrat
Alain Berset
Bern

Bern, 29. Juni 2016

Stellungnahme zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrter Herr Bundesrat,

Im Rahmen anderer Vernehmlassungen ist PINK CROSS auf die eingangs erwähnte Vernehmlassung gestossen, zu der weder PINK CROSS noch die übrigen LGBT-Dachverbände, einschliesslich jener der Regenbogenfamilien und der Aidshilfe Schweiz eingeladen wurden.

Als Dachverband der Schwulen in der Schweiz erlauben wir uns dennoch eine Anmerkung zum Verordnungsentwurf bezüglich der Vertrauensstufen und der Zugangsrechte (Vorlage 2). Bei der Durchsicht sowohl des Gesetztes zum elektronischen Patientendossier als auch des Verordnungsentwurfs haben wir nirgends die grundsätzliche Feststellung (und Bestimmung) gefunden, wonach alle Patientendaten ausschliesslich dem Patienten „gehören" und er folglich alleiniges Verfügungsrecht über deren Verwendung hat.

Der Verordnungsentwurf ist wohl so gestaltet, dass das Verfügungsrecht über die Daten eigentlich grundsätzlich beim Patienten/bei der Patientin (oder Patient*in) liegt. Es ist auch vorgesehen, dass behandelnde Stellen die Vertraulichkeitsstufe nach oben korrigieren können, falls ein*e Patient*in eventuell geneigt sein sollte, ihre Daten nicht einschränkend genug preiszugeben. Diese Bestimmungen begrüssen wir sehr.

Für die Vermittlung der Patientenrechte im Zusammenhang mit den elektronischen Patient*innen-Daten ist es jedoch wichtig, sie allen klar bekanntmachen zu können. Gerade im Bereich von HIV+/Aids, Trans*- und intersexuellen Menschen ist die Kenntnis und sind diese Recht von herausragender Bedeutung.

Wir ersuchen Sie deshalb, diese Aussage jetzt in der vorgenannten Verordnung an geeigneter Stelle noch aufzunehmen, z.B. in einem neuen Artikel 1 in Kapitel 1 unter einem Untertitel „Grundsatz" mit folgendem Wortlaut:
„Alle Rechte an den Daten liegen auch beim elektronischen Patientendossier beim Patienten/bei der Patientin [1]."
[1] Letzterer Ausdruck solange in Gesetzestexten an einer rein binären Geschlechterbezeichnung festgehalten wird, sonst Patient*in

Für die Berücksichtigung unseres Anliegens danken wir Ihnen im Voraus bestens.

Mit freundlichen Grüssen

Bastian Baumann
Geschäftsleiter

Monbijoustrasse 73, PO. BOX 1100, CH-3000 Bern 23
T 031 372 33 00 E office@pinkcross.ch
Spendenkonto
CH9009000000800741577
www.pinkcross.ch

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	: GS1 Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation	: GS1 Schweiz
Adresse, Ort	: Monbijoustrasse 68
Kontaktperson	: Roland Weibel
Telefon	: 031 800 72 23
E-Mail	: roland.weibel@gs1.ch
Datum	: 28. 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

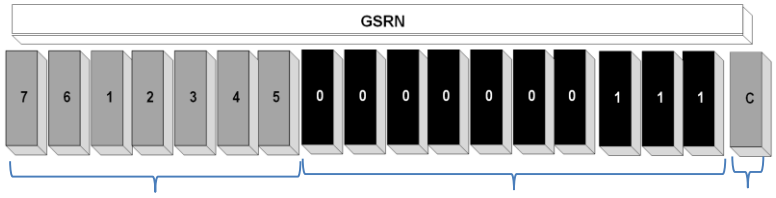
1 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....3

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

1 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

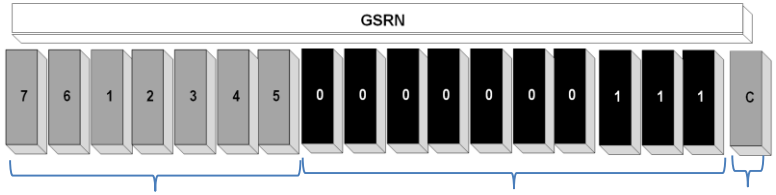
Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4	Bereits und mehrfach hat sich eHealthSuisse und die Gesetzgeber zugunsten dem Einsatz von internationalen Standards bekannt. In diesem Gesetztes Entwurf ist eine reine und isolierte Schweizer Lösung vorgeschlagen, welche die Durchgängigkeit von Prozessen erschweren wird. 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. 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 genützt werden kann.	Die Identifikationsschlüssel GSRN mit 18 numerischen Zeichen ist wie folgt aufgebaut (Ziffern als Beispiel; «c» entspricht der Prüfziffer): 

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Anhang 1	Bereits und mehrfach hat sich eHealthSuisse und die Gesetzgeber zugunsten dem Einsatz von internationalen Standards bekannt. In diesem Gesetztes Entwurf ist eine reine und isolierte Schweizer Lösung vorgeschlagen, welche die Durchgängigkeit von Prozessen erschweren wird. 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. 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 genützt werden kann.	Die Identifikationsschlüssel GSRN mit 18 numerischen Zeichen ist wie folgt aufgebaut (Ziffern als Beispiel; «c» entspricht der Prüfziffer): 

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	: (Öffentlichkeits- und) Datenschutzbeauftragter der Kantone Schwyz, Ob- und Nidwalden
Abkürzung der Firma / Organisation	:
Adresse, Ort	: Gotthardstrasse 21, 6414 Oberarth
Kontaktperson	: Philipp Studer
Telefon	: 041 859 16 23
E-Mail	: philipp.studer@kdsb.ch
Datum	: 20. 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	3
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV	4
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI	10
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile	
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen	
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel	

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Bereits mit Stellungnahme vom 10. November 2011 abgegeben.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bereits mit Stellungnahme vom 10. November 2011 abgegeben.

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

Allgemeine Bemerkungen

Zu diesem Erlass ergeben sich aus datenschutzrechtlicher Sicht 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

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

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

Datenschutzrechtliche Aufsicht: Wir haben bereits in unserer Stellungnahme vom 10.11.2011 im Rahmen der Vernehmlassung zum EPDG dazu angeregt, die datenschutzrechtliche Aufsicht soll ausdrücklich geregelt werden (Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter [EDÖB] oder kantonale Datenschutzbeauftragte). Dies ist bisher nicht geschehen. Nun soll wenigstens in der EPDV festgehalten werden, wer die datenschutzrechtliche Aufsicht hat. So lassen sich Unklarheiten und spätere Diskussionen über Zuständigkeitsfragen vermeiden. Um eine einheitliche Aufsicht sicherzustellen, bietet sich unseres Erachtens eine generelle Aufsicht des EDÖB an (vgl. unsere Stellungnahme vom 10.11.2011; Punkt 1.).

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 in der Verordnung in beispielhafter Form festgehalten werden, welche Datenarten in etwa unter welche Vertraulichkeitsstufen fallen (z.B. als neuer Absatz 2). Die jeweiligen Datenarten lediglich in den Erläuterungen darzulegen, ist aus datenschutzrechtlicher Sicht ungenügend. Die Erläuterungen werden von jenen, die das elektronische Patientendossier im Alltag anwenden, kaum je gelesen. Eine entsprechende Ergänzung drängt sich umso mehr auf, als sich die Zugriffsrechte an den Vertraulichkeitsstufen orientieren (siehe Art. 2 EPDV).	***Es sei in Art. 1 ein ergänzender Absatz einzufügen:*** Unter die Vertraulichkeitsstufen im Sinne von Absatz 1 fallen insbesondere die folgenden Datenkategorien: a. «nützliche Daten»: Identifikationsangaben zur Patientin oder zum Patienten sowie medizinische Grunddaten insbesondere in Form von Patientenverfügungen, Organspenderausweisen sowie Angaben zur Blutgruppe, zu Allergien oder Unverträglichkeiten; b. «medizinische Daten»: behandlungsrelevante Dokumente und Daten zu nicht stigmatisierenden Krankheiten wie z.B. Beinbrüchen, Grippesymptomen, Rückenleiden, Krampfadern; 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 oder psychiatrischen Leiden;

		d. «geheime Daten»: Medizinische Daten, die nach dem Willen der Patientin oder des Patienten nur sie oder er einsehen können sollen.
Art. 1 Abs. 2 und Art. 2 Abs. 2	„Privacy by Default“-Ansatz: Grundsätzlich sollten die Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen dem Patienten nicht empfohlen, sondern durch entsprechende technische Voreinstellungen (z.B. passwortgeschützte Zugänge, zwingende Verschlüsselungen usw.) vorgegeben werden. Ausgehend von diesem Ansatz sind die Grundeinstellungen restriktiver auszugestalten. In Art. 1 Abs. 2 wäre entsprechend zu regeln, dass neu eingestellte Daten den «sensiblen Daten» zugewiesen werden und in Art. 2 Abs. 2, dass im Fall einer fehlenden Zuweisung das Zugriffsrecht «eingeschränkt» gilt.	Es sei im Sinne des «Privacy by Default»-Ansatzes eine restriktivere Grundeinstellung zu wählen.
Art. 2 Abs. 3	Ebenfalls aus „Privacy by Default“-Überlegungen sollte die Einräumung von Zugriffsrechten in der Grundeinstellung nicht unbefristet (sondern für eine Maximaldauer) erfolgen. Der Patient kann anschliessend einzelnen Gesundheitsfachpersonen wie z.B. dem Hausarzt immer noch einen unbefristeten Zugriff einräumen. Ein solches Vorgehen bedingt eine Anpassung von Art. 3 Bst. a (siehe nachfolgend). Zudem ist eine Informationsmeldung an den Patienten vor Fristablauf der Zugriffsrechte zu prüfen.	***Art. 2 Abs. 3 sei wie folgt zu ändern:*** [3] Die Zugriffsrechte werden den einzelnen Gesundheitsfachpersonen für 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 Bst. f festzuhalten: Ohne jene Möglichkeit eines „Opt-out“ erscheinen Gruppenberechtigungen aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht vertretbar.	
Art. 3 Bst. a	Aus „Privacy by Default“-Überlegungen sollte der Zugriff in der Grundeinstellung nicht unbefristet erfolgen. Der Patient kann anschliessend einzelnen Gesundheitsfachpersonen wie z.B. der Hausärztin oder dem Hausarzt immer noch einen unbefristeten Zugriff einräumen.	***Art. 3 Bst. a sei wie folgt zu ändern:*** a. einzelnen Gesundheitsfachpersonen unbefristete Zugriffsrechte einräumen;

Art. 3 Bst. f	Siehe Bemerkung zu Art. 2 Abs. 4 oben.	
Art. 3 Bst. h	Ist es zutreffend und gewollt, dass Zugriffsrechte nur an Gesundheitsfachpersonen *innerhalb derselben Stammgemeinschaft* weiter gegeben werden können, nicht aber auch an Gesundheitsfachpersonen anderer Stammgemeinschaften und Gemeinschaften? Falls nicht, dann sollte der Verordnungstext entsprechend angepasst werden. Ergänzend sollte festgehalten werden, dass die Gesundheitsfachperson bei der Zuweisung von Zugriffsrechten an weitere Gesundheitsfachpersonen den Patienten (als direkt Betroffenen) über die entsprechende Zuweisung informieren muss.	***Art. 3 Bst. h sei wie folgt zu ändern:*** 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.
Art. 9 Abs. 1 Bst. a	Bei dieser Regelung ist nicht klar, wann genau die genannten zehn Jahre zu laufen beginnen: nach Einstellung des Dokuments ins elektronische Patientendossier, nach der letzten Behandlung in der jeweiligen Sache oder einem anderen Zeitpunkt? Im Weiteren stellt sich die Frage, inwiefern der Patient vor Ablauf der zehn Jahre über die bevorstehende Löschung informiert werden sollte. Falls er das Dokument nicht gelöscht haben möchte, könnte sie oder er dies entsprechend veranlassen.	Es seien die Frage des Beginns der Laufzeit der 10 Jahre sowie die Information über die bevorstehende Lösung zu klären. Art. 9 Abs. 1 Bst. a sei entsprechend zu ergänzen.
Art. 9 Abs. 5	Eine Kann-Vorschrift ist hier nicht zielführend. Es sollte eine regelmässige (Periodizität ist noch festzulegen) Überprüfung des Stands der Technik stattfinden und bei Veränderungen, die zu einer Bedrohungslage führen könnten, entsprechende Anpassungen vorgenommen werden.	***Art. 9 Abs. 5 sei wie folgt zu ändern:*** [5] Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) überprüft die Vorgaben nach Absatz 3 regelmässig auf ihre Vereinbarkeit mit dem Stand der Technik und nimmt bei Abweichungen, die zu einer Bedrohungslage führen könnten, Anpassungen vor.
Art. 11 Abs. 1 Bst. d	In der Ausarbeitung der Gesetzgebung zum elektronischen Patientendossier war nie die Rede davon, dass die Primärsysteme direkt an das elektronische Patientendossier angeschlossen werden sollen. Vielmehr wurde ein entsprechender Anschluss der Sekundärsysteme vorgesehen.	Der Anschluss der Primärsysteme sei nochmals kritisch zu prüfen, da er aus datenschutzrechtlicher Sicht erheblich problematisch und nicht empfehlenswert ist. Wird tatsächlich ein Anschluss der Primärsysteme angestrebt, müssen diese Primärsysteme die datenschutz- und informationssicherheitsrechtlichen Vorgaben der EPD-Gesetzgebung erfüllen.

Art. 11 Abs. 4	Da es sich bei Gesundheitsdaten um besonders schützenswerte Personendaten handelt und im Rahmen des elektronische Patientendossiers auch die Gefahr der Entstehung von Persönlichkeitsprofilen besteht, ist diese Regelung aus datenschutzrechtlicher Sicht zwingend. Es ist jedoch zudem zu prüfen, ob es ausreicht, lediglich den Datenspeicher in der Schweiz zu lokalisieren und diesen dem Schweizer Recht zu unterstellen. Aufgrund der stetigen Zunahme des extraterritorialen 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.	Es sei kritisch zu prüfen, ob es ausreicht, wenn der Datenspeicher in der Schweiz lokalisiert ist oder ob nicht weitere Kriterien zwingend aufzuführen sind (wie Firmensitz und Arbeitsplatz der involvierten Mitarbeitenden in der Schweiz)
Art. 14 Abs. 1	Diese Regelung sollte eine zusätzliche Verpflichtung der Stammgemeinschaft vorsehen, den Patienten über mögliche informationssicherheitsrechtliche Risiken der Nutzung des elektronischen Patientendossiers aufzuklären.	***Art. 14 Abs. 1 sei wie folgt zu ergänzen:*** e. (…) die informationssicherheitsrechtlichen Risiken der Nutzung des elektronischen Patientendossiers.
Art. 14 Abs. 2	Die Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen sollten dem Patienten 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 abgeschoben, was aufgrund der Art der bearbeiteten Daten nicht angemessen ist.	Die Empfehlung gegenüber den Patientinnen und Patienten sei durch die Vorgabe technischer Voreinstellungen zu ersetzen.

Art. 20 Abs. 1 Bst. c	Hier erscheint unklar, wie die Stammgemeinschaft vom Tod des Patienten erfährt. Allenfalls ist zu prüfen, inwiefern eine Meldepflicht durch die ZAS zielführend ist.	Die Frage der Kenntnisnahme vom Tod sei zu prüfen und Art. 20 Abs. 1 Bst. c und Art. 9 Abs. 1 Bst. b je nach Resultat der Prüfung anzupassen.
3. Abschnitt	Der dritte Abschnitt sollte um einen Artikel erweitert und der Abschnittstitel entsprechend angepasst werden.	***Der Title des 3. Abschnitts sei wie folgt zu ändern:*** ***Datenbearbeitungszwecke, Datenlieferung für die Evaluation***
Neuer Art. 20bis *(im 3. Abschnitt vor Art. 21)*	Es sollte ausdrücklich festgehalten werden, dass alle am Aufbau, dem Betrieb oder der Nutzung des EPD Beteiligten, die im Zusammenhang mit dem EPD anfallenden Personendaten lediglich zur Erfüllung der ihnen durch das EPDG oder einen damit verbundenen Erlass übertragenen Aufgaben (oder allenfalls gestützt auf eine andere hinreichend bestimmte gesetzliche Grundlage) bearbeiten dürfen. Zwar lässt sich ein solches Verbot aus Art. 4 Abs. 3 DSG (Gebot der Zweckbindung) ableiten. Aufgrund der Art der im Zusammenhang mit dem elektronischen Patientendossier anfallenden Personendaten (besonders schützenswerte Personendaten, Persönlichkeitsprofile) sollte eine entsprechende Regelung explizit in die EPDV aufgenommen werden.	***Es sei im 3. Abschnitt ein neuer Artikel einzufügen werden:*** [1] Alle mit dem Aufbau, dem Betrieb und der Nutzung des elektronischen Patientendossiers betrauten Personen oder Institutionen dürfen die in dessen Zusammenhang anfallenden Personendaten ausschliesslich zum Zweck der ihnen durch das EPDG samt den dazugehörenden 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.	***Art. 21 sei wie folgt zu ändern:*** [1] (…) [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. [3] Das EDI legt die zu liefernden Daten fest.
Art. 22 Bst. d	Eine Gültigkeit von höchstens zehn Jahren scheint in Anbetracht der stets voranschreitenden Weiterentwicklung der Technik sehr lang. Den Erläuterungen lassen sich zu diesem Punkt leider keine Hintergrundüberlegungen entnehmen.	Es sei die Maximalfrist von zehn Jahren zu überprüfen.
Art. 36	Eine „Kann-Vorschrift“ ist hier nicht zielführend. Wenn eine schwerwiegende Gefährdung des Schutzes oder der Sicherheit der Daten des elektronischen Patientendossiers	***Art. 36 sei wie folgt zu ändern:*** Liegt eine schwerwiegende Gefährdung des Schutzes oder der Sicherheit der Daten des elektronischen Patientendossiers vor, nimmt das BAG ins-

	vorliegt, soll das BAG handeln müssen.	besondere 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“ ist beim Vorliegen schwerer Mängel nicht zielführend. Vielmehr ist die Zertifizierungsstelle beim Vorliegen von schweren Mängeln zu verpflichten, die Gültigkeit des Zertifikats auszusetzen oder das Zertifikat zu entziehen.	Art. 37 Abs. 1 sei nicht als „Kann-Vorschrift“ zu formulieren, sondern als Verpflichtung der Zertifizierungsstelle entsprechend zu handeln.

4 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.	***Es sei ein neuer Abs. 2 einzufügen:*** [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

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	: ICTswitze rland
Abkürzung der Firma / Organisation	: ICTswitzerland
Adresse, Ort	: Aarbergergasse 30, 3011 Bern
Kontaktperson	: Andreas Kaelin, Geschäftsführer
Telefon	: +41 31 311 62 45
E-Mail	: office@ictswitzerland.ch
Datum	: 22. Juni 2016

Hinweise

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 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

ICTswitzerland ist die Dachorganisation der Verbände sowie der Anbieter- und Anwenderunternehmen von Informations- und Kommunikationstechnologien (ICT). ICTswitzerland bezweckt die Förderung und Weiterentwicklung der ICT und der darin tätigen Fachleute und Organisationen in der Schweiz. Entsprechend fokussiert die nachfolgende Stellungnahme auf die aus Sicht der ICT-Wirtschaft relevanten technischen Komponenten.

ICTswitzerland anerkennt die Schwierigkeit, eine Balance zu finden zwischen technischer Sicherheit, Praktikabilität und Anwenderfreundlichkeit. Diese Herausforderung wurde im vorliegenden Entwurf nur teilweise gelöst. Aus der Sicht von ICTswitzerland wurde der Sicherheitsgedanke klar über die anderen wichtigen Anliegen gestellt. Die äusserst hohen Sicherheitsanforderungen führen dazu, dass die Benutzerfreundlichkeit leidet und die Kosten für Identifikationsmittel in die Höhe getrieben werden – was schlussendlich dazu führt, dass weder Leistungserbringer noch Patienten das elektronische Patientendossier tatsächlich nutzen werden. Hinzu kommt, dass mit diesen hohen Anforderungen die meisten stationären Leistungserbringer und deren Organisationen zwei Identifikationsmittel einsetzen müssten, weil die kantonalen Bestimmungen nicht so restriktiv wie die nun getroffenen Bestimmungen im EPDG sind. Grundsätzlich ist ICTswitzerland der Meinung, dass die Regelungstiefe zu hoch ist, wodurch die Anwendung in der Praxis leiden wird.

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

In den Erlasstexten wird primär beschrieben, „wie“ die Umsetzung erfolgen soll. ICTswitzerland vermisst das „was“; sprich welche Aufgaben gelöst werden sollen. Grundsätzlich ist aus den Erlasstexten eine Tendenz zur Überregulierung ersichtlich. Das EPDG beschreibt ein starres System. Die technische Umsetzung wird in weiten Teilen detailliert vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) vorgeschrieben. Die starren Vorgaben widersprechen der Schnelllebigkeit der Technologie. Technologische und semantische Standards und konzeptionelle Schwächen werden eingefroren und der Einsatz neuer Technologien wird erschwert oder gar verhindert. Dies kommt einer Überregulierung gleich, die es zu verhindern gilt. Namentlich sind absolute Werte als Vorschriften über Speicherkapazität oder Technologien nicht in das Ausführungsrecht zu schreiben.

Ein Anpassungsprozess wird indes nicht aufgeführt: Es ist nicht klar, an wen Anpassungsbegehren zu richten sind, wer darüber entscheidet und bis wann diese einzuführen sind. ICTswitzerland empfiehlt, die Erlasstexte durch einen Prozessbeschrieb zu ergänzen. Dieser soll aufzeigen, wie Änderungen aufgenommen und umgesetzt werden können. Der derzeit 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. Beispielsweise wäre es möglich, die Anbieter von Lösungen für zertifizierte Gemeinschaften als delegierte Vertreter der zertifizierten Gemeinschaft im Sinne eines Change Management Boards die Entscheide fällen zu lassen. Müssen Standards erarbeitet werden, so kann diese Aufgabe an bestehende Standardisierungsorgane wie IHE Suisse oder HL7 Benutzergruppe delegiert werden. ICTswitzerland ist der Ansicht, dass das Ausführungsrecht ein lernendes System beschreiben sollte, das innovationsgetrieben weiter entwickelt werden kann.

Punkto Patientenidentifikation und den dafür verwendeten Identifikationsschlüssel fordert ICTswitzerland die Umsetzung des Grundsatzes, dass internationale Standards zum Zuge kommen sollen und auf isolierte schweizerische Eigenentwicklungen, wo immer möglich, verzichtet wird.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4	Format der Patientenidentifikationsnummer: Wie bereits in den allgemeinen Bemerkungen erwähnt, ist ICTswitzerland der Ansicht, dass zur Personenidentifikation ein internationaler Standard verwendet werden sollte; wie den GS1-GSRN (Global Service Relation Number). Auch der Gesetzgeber hat sich für den Einsatz eines internatio-	Art. 4, Abs. 1: *Die Patientenidentifikationsnummer ist nach internationalen Standards für Patientenidentifikationsnummern aufgebaut*. Diese darf für eine bestimmte, im Register der Identifikationsdatenbank der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) nach Artikel 71 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 19462 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG) verzeichnete Person verwendet werden, jedoch keinerlei Rückschlüsse auf diese Person zulas-

	nalen Standards ausgesprochen. Die in der Verordnung vorgeschlagene Lösung ist eine isolierte Schweizer Lösung, die die Durchgängigkeit von Prozessen erschweren wird (siehe hierzu auch Anhang 1 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier).	sen.

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

Punkto Patientenidentifikation und den dafür verwendeten Identifikationsschlüssel fordert ICTswitzerland die Umsetzung des Grundsatzes, dass internationale Standards zum Zuge kommen sollen und auf isolierte schweizerische Eigenentwicklungen, wo immer möglich, verzichtet wird.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Anhang 1	Wie bereits in den allgemeinen Bemerkungen sowie bei Artikel 4 der Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV erwähnt, ist ICTswitzerland der Ansicht, dass zur Personenidentifikation ein internationaler Standard verwendet werden sollte. Die vorgeschlagene Lösung ist eine isolierte Schweizer Lösung, die die Durchgängigkeit von Prozessen erschweren wird (siehe hierzu auch Anhang 1 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier). Beispielsweis könnte ein internationaler Standard wie GS1-GSRN (Global Service Relation Number) verwendet werden.	Von der Definition einer isolierten Schweizer Lösung ist Abstand zu nehmen.

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

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	: Verein eHealth Südost
Abkürzung der Firma / Organisation	: eHealth Südost
Adresse, Ort	: c/o Kantonsspital Graubünden, Loëstrasse 170, 7000 chur
Kontaktperson	: Richard Patt
Telefon	: +41 81 256 70 21
E-Mail	: info@ehealth-suedost.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 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 Verein eHealth Südost ist in der Versorgungsregion breit abgestützt und umfasst über 30 Mitglieder der Kantone Graubünden und Glarus. Darin vertreten sind Spitäler, Alters- und Pflegeheime, Rehakliniken, Psychiatrien, Spitex, Leistungserbringer-Verbände sowie der Kanton Graubünden.

Der Verein eHealth Südost ist der Meinung, dass sowohl das BAG als auch das Koordinationsorgan ehealthsuisse insgesamt fundierte und seriöse Grundlagenarbeit in diesem technisch und organisatorisch sehr komplexen Thema geleistet haben und dankt für die bisherigen Aktivitäten.

Es ist für den Verein eHealth Südost ein Anliegen, dass die finanzielle Unterstützung durch den Bund für alle Versorgungsregionen wettbewerbsneutral, einheitlich und transparent ausgestaltet ist. Im Sinne einer Klärung ist es wichtig, konkretere Aussagen für die Übertragung von Finanzhilfen zu erhalten, insbesondere auch für den Fall, dass sich eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft vor der Zertifizierung einer anderen anschliesst oder in ihr aufgeht.

Ein weiterer zentraler Punkt ist, dass die technischen und organisatorischen Auswirkungen der Erlasse nicht dazu führen darf, dass das Bedürfnis der Leistungserbringer nach gerichteter Kommunikation auf separaten, von der „EPDG“-Infrastruktur getrennten Infrastrukturen abgebildet werden müssen, sondern dass eine klare logische und revisionskonforme Trennung ausreichend ist. Andernfalls würde dies dazu führen, dass technische, organisatorische und ökonomische Synergieeffekte zwischen dem EPDG-Bereich und dem Business-to-Business-Anwendungen verloren gehen bzw. sich nicht realisieren lassen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Die finanzielle Unterstützung durch den Bund muss wettbewerbsneutral, gerecht und transparent ausgestaltet sein. Es ist im Sinne einer Klärung wichtig, konkretere 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. 3	Die Vergabe von Finanzmittel nach dem Grundsatz „First come – first served“ entspricht nicht einer gerechten Verteilung.	

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
S. 22 / Art. 11a	Nach *Buchstabe a* 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 *Buchstabe a* 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).

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
4.20.2.1	Verunmöglicht die Synergienutzung gerichteter und ungerichteter Kommunikation über eine eHealth-Plattform und verursacht dadurch unnötige Zusatzkosten bzw. fördert damit den Einsatz proprietärer Systeme für die gerichtete Kommunikation. Eine klare logische Trennung genügt.	Anpassung der Ziffer wie folgt: Es werden Massnahmen getroffen, dass die Komponenten (Repository, Registry, Patientenindex) für die sichere Anwendung sowohl gerichteter wie ungerichteter Kommunikation gemäss EPDG/EPDV genutzt werden können.
4.24.1.3	Der Betrieb der gemeinschaftsinternen Speicherung des elektronischen Patientendossiers darf nur von juristischen Personen erbracht werden, die sich zur Mehrheit im Schweizer Eigentum befinden.	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.
TOZ 4.24.1.3 4.24.1.4	4.24.1.3 sich zur Mehrheit in Schweizer Eigentum befinden; 4.24.1.4 die Leistung gesamtheitlich innerhalb der Schweizer Landesgrenzen erbringen	**Streichen** Unzulässige Bestimmung, entspricht nicht übergeordnetem Recht. Regelung gehört nicht in die TOZ.

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

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 Aargau
Abkürzung der Firma / Organisation	: Beauftragte für Öffentlichkeit und Datenschutz
Adresse, Ort	:
Kontaktperson	:
Telefon	:
E-Mail	:
Datum	:

Hinweise

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 3
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV..... 4
4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI 10

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

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:

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 Datenarten in etwa unter welche Vertraulichkeitsstufen fallen (z.B. als neuer Absatz 2). Die jeweiligen Datenarten lediglich in den Erläuterungen darzulegen, ist aus datenschutzrechtlicher Sicht ungenügend. Die Erläuterungen werden von jenen, die das elektronische Patientendossier im Alltag anwenden, kaum je gelesen (sofern sie überhaupt wissen, dass es solche gibt). Eine entsprechende Ergänzung drängt sich umso mehr auf,	***Formulierungsvorschlag:*** Unter die Vertraulichkeitsstufen im Sinne von Absatz 1 fallen insbesondere die folgenden Datenkategorien: a. «nützliche Daten»: Identifikationsangaben zur Patientin/zum Patienten sowie medizinische Grunddaten insbesondere in Form von Patientenverfügungen, Organspenderausweisen sowie Angaben zur Blutgruppe, zu Allergien oder Unverträglichkeiten. b. «medizinische Daten»: behandlungsrelevante Dokumente und Daten zu nicht stigmatisierenden Krankheiten wie z.B. Beinbrüchen, Grippesymptomen, Rückenleiden, Krampfadern usw. c. «sensible Daten»: medizinische Daten, die aus Sicht der Patientin oder des Patienten sensibel sind wie insbesondere Befunde und

	als sich die Zugriffsrechte an den Vertraulichkeitsstufen orientieren (siehe Art. 2 EPDV).	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.
Art. 1 Abs. 2 und Art. 2 Abs. 2	Aus datenschutzrechtlicher Sicht erscheint es aus einem «Privacy by Default»-Ansatz (siehe Erläuterungen Art. 14 Abs. 2) prüfenswert, inwiefern die Grundeinstellungen restriktiver auszugestalten sind. In Art. 1 Abs. 2 wäre entsprechend zu regeln, dass neu eingestellte Daten den «sensiblen Daten» zugewiesen werden und in Art. 2 Abs. 2, dass im Fall einer fehlenden Zuweisung das Zugriffsrecht «eingeschränkt» gilt.	Frage ist zu prüfen.
Art. 2 Abs. 3	Aus «Privacy by Default-Überlegungen sollte die Einräumung von Zugriffsrechten 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. Ein solches Vorgehen bedingt eine Anpassung von Art. 3 lit. a (siehe nachfolgend). Zudem ist eine Informationsmeldung an den Patienten/die Patientin vor Fristablauf der Zugriffsrechte zu prüfen.	***Formulierungsvorschlag:*** 3 Die Zugriffsrechte werden den einzelnen Gesundheitsfachpersonen für 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.	***Formulierungsvorschlag:*** a. einzelnen Gesundheitsfachpersonen unbefristete Zugriffsrechte einräumen;
Art. 3 lit. f	Siehe Bemerkung zu Art. 2 Abs. 4.	---

Art. 3 lit. h	Ist es zutreffend und gewollt, dass Zugriffsrechte nur an Gesundheitsfachpersonen *innerhalb derselben Stammgemeinschaft* weiter gegeben werden können, nicht aber auch an Gesundheitsfachpersonen anderer Stammgemeinschaften und Gemeinschaften? Falls nicht, dann sollte der Verordnungstext entsprechend angepasst werden. 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.	***Formulierungsvorschlag:*** 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.
Art. 4	Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist zu begrüssen, dass die Patientenidentifikationsnummer so auszugestalten 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 Dokuments ins elektronische Patientendossier, nach der letzten Behandlung in der jeweiligen Sache oder…? 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.	Diese Fragen sollten geklärt und Art. 9 Abs. 1 lit. a entsprechend ergänzt werden.
Art. 9 Abs. 5	Eine Kann-Vorschrift erscheint hier nicht zielführend. Es sollte eine regelmässige Überprüfung des Stands der Technik stattfinden und bei Veränderungen, die zu einer Bedrohungslage führen könnten, entsprechende Anpassungen vorgenommen werden.	***Formulierungsvorschlag:*** Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) überprüft die Vorgaben nach Absatz 3 regelmässig auf ihre Vereinbarkeit mit dem Stand der Technik und nimmt bei Abweichungen, die zu einer Bedrohungslage führen könnten, Anpassungen vor.
Art. 11 Abs. 1 lit. d	In der Ausarbeitung der Gesetzgebung zum elektronischen Patientendossier war nie die Rede davon, dass die Primärsysteme direkt an das elektronische Patientendossier angeschlossen werden sollen. Vielmehr wurde ein entsprechender Anschluss der Sekundärsysteme vorgesehen.	Hier ist zu prüfen, ob wirklich ein Anschluss der Primärsysteme stattfinden soll, was aus datenschutzrechtlicher Sicht erheblich problematisch und nicht empfehlenswert erscheint. Wird tatsächlich ein Anschluss der Primärsysteme angestrebt, müssten diese die datenschutz- und informationssicherheitsrechtlichen Vorgaben der EPD-Gesetzgebung erfüllen.

Art. 11 Abs. 4	Da es sich bei Gesundheitsdaten um besonders schützenswerte Personendaten handelt und im Rahmen des ePatientendossiers auch die Gefahr der Entstehung von Persönlichkeitsprofilen besteht, ist diese Regelung aus datenschutzrechtlicher Sicht zwingend. Sie wird entsprechend sehr begrüsst. Es ist jedoch zu prüfen, ob es ausreicht, lediglich den Datenspeicher in der Schweiz zu lokalisieren und diesen Schweizer Recht zu unterstellen. Aufgrund der stetigen Zunahme des extraterritorialen 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:*** ***lit. e***…die informationssicherheitsrechtlichen Risiken der Nutzung des elektronischen Patientendossiers.
Art. 14 Abs. 2	Die Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen sollten dem Patienten/der Patientin nicht empfohlen, sondern durch entsprechende technische Voreinstellungen (z.B. passwortgeschützte Zugänge, zwingende 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. 20bis *(im 3. Abschnitt vor Art. 21)*	Es sollte ausdrücklich festgehalten werden, dass alle am Aufbau, dem Betrieb oder der Nutzung des EPD Beteiligten, die im Zusammenhang mit dem EPD anfallenden Personendaten lediglich zur Erfüllung der ihnen durch das EPDG oder einen damit verbundenen Erlass übertragenen Aufgaben (oder allenfalls gestützt auf eine andere hinreichend bestimmte gesetzliche Grundlage) bearbeiten dürfen. Zwar lässt sich ein solches Verbot aus Art. 4 Abs. 3 DSG 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.	***Formulierungsvorschlag:*** [1] Alle mit dem Aufbau, dem Betrieb und der Nutzung des elektronischen Patientendossiers betrauten Personen oder Institutionen dürfen die in dessen Zusammenhang anfallenden Personendaten ausschliesslich zum Zweck der ihnen durch das EPDG samt den dazugehörenden 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: 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

Datenschutz-Forum

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

Vernehmlassung zur

Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Datenschutzforum Schweiz wurde im September 1999 als Verein gegründet mit dem Zweck, die Diskussion, die praktische Umsetzung sowie die Forschung auf dem Gebiet des Datenschutzes und der Datensicherheit zu fördern. Seit nunmehr 26 Jahren geschieht dies insbesondere durch den Informations- und Erfahrungsaustausch unter den am Datenschutz interessierten Personen aus allen Fachrichtungen der Wirtschaft, der öffentlichen Verwaltung und der Wissenschaft.

Das Datenschutzforum stellt betroffenen Personen, Datenbearbeitenden, Behörden, Politikern und Medien Informationen sowie Unterlagen für die Meinungsbildung und Entscheidungsfindung in Datenschutz- und Datensicherheitsfragen zur Verfügung, fördert die Aus- und Weiterbildung auf dem Gebiet des Datenschutzes und der Datensicherheit, und pflegt Kontakte zu Organisationen mit gleichen Zielsetzungen.

Vor diesem Hintergrund nehmen wir gerne die Gelegenheit wahr, uns am Vernehmlassungsverfahren zur Verordnung über das Elektronische Patientendossier (EPDV) zu beteiligen, und dazu im Interesse und aus der Sichtweise der von Datenschutz und Datensicherheit betroffenen bzw. daran interessierten Kreise Stellung zu nehmen.

1. Generelle Bemerkungen

Mit dem elektronischen Patientendossier werden Gesundheitsfachleute zu kostspieligen administrativen Mehraufwand gezwungen, ohne dass ein Nutzen für die Gesundheit der Patienten und Patientinnen ausgewiesen ist. Dadurch besteht die Gefahr, dass vermehrte Administration ältere Ärzte und Ärztinnen animiert, vorzeitig ihre Praxistätigkeit aufzugeben, vor allem Hausärzte. Die Zeit, welche für erhöhte Administrationsarbeit verwendet wird, fehlt für die ärztliche Tätigkeit. Das kann dazu führen, dass keine Zeit mehr verbleibt, um gründliche Anamnesen zu erheben oder das Zwischenmenschliche zwischen Gesundheitsfachleuten und Patienten/ Klienten zu besprechen. Gesundheitsfachleute wählen ihren Beruf vor allem, weil sie mit Menschen arbeiten wollen; die damit verbundene Administration nehmen sie in Kauf, soweit sie in einem vernünftigen Verhältnis zu ihrer

eigentlichen Berufung steht. Dies ist mit den Ausführungsbestimmungen zum EPDG nicht der Fall, wie nachfolgend erläutert wird. Zudem könnte das elektronische Patientendossier dazu führen, dass Ärzte nur noch diejenigen Angaben erfassen, wo jedes Haftungsrisiko ausgeschlossen ist. Damit würde das Gegenteil von der Zweckbestimmung in Art. 1 Abs. 3 EPDG erreicht.
Nach wie vor bleibt der Eindruck bestehen, dass diese Erhebung von Gesundheitsdaten längerfristig dem Staat dazu dient, vermehrt die Gesundheitsangaben seiner Bürgerinnen und Bürger auszuwerten (Art. 18 EPDG i.V.m. Art. 21 EPDV) und gleichzeitig noch Angaben über Gesundheitsfachleute zu erhalten.

Die Einführung des elektronischen Patientendossiers wird zu einer erheblichen Erhöhung der Gesundheitskosten führen. Es ist dringend anzuraten, dass sämtliche Kosten zur Einführung und Unterhaltung des elektronischen Patientendossiers samt Infrastruktur transparent erhoben werden. Dadurch könnte bei einer Evaluierung des Gesetzes in spätestens fünf Jahren überprüft werden, ob Ziel, Zweck und Mittel in einem vernünftigen Verhältnis zueinander stehen. So, wie es auch das Krankenversicherungsgesetz in Art. 32 KVG für die Voraussetzung einer Leistungsübernahme vorsieht: „Die Leistungen nach den Artikeln 25-31 müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein. Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft.“ Deshalb ist zur Gesetzesevaluation nach fünf Jahren dringend anzuraten. Für eine unabhängige Gesetzesevaluation hat das BAG sämtliche Akteure im Gesundheitswesen einzubeziehen: Krankenkassen, Leistungserbringer sowie die Kantone und Patientenorganisationen.

Positiv ist, dass das EPDG mit seinen Ausführungsbestimmungen dem Datenschutz und der Datensicherheit viel Gewicht gegeben hat. Vergleicht man jedoch die Fülle an Normen beispielsweise mit dem schlanken Bundesgesetz über den Datenschutz, dann stellt sich unweigerlich die Frage, ob derart umfangreiche Regelwerke noch adressatengerecht sind, oder ob sie nicht vielmehr dazu führen, dass die Realität und die Datenschutzvorgaben noch mehr auseinanderdriften als bisher, was schlussendlich den Datenschutz nicht stärkt, sondern im Gegenteil schwächt. Eignen sich die Gesundheitsfachleute das komplexe Datenschutzwissen an oder delegieren sie ihre Aufgabe künftig an Expertinnen und Experten aus?

2. Zu einzelnen Artikeln der Verordnung

Zu Art. 1 bis 3 EPDV: Es fragt sich, inwieweit die Vertraulichkeitsstufen Sinn machen. Einerseits widersprechen sie der Einteilung von Personendaten nach Art. 3 DSG, anderseits werden dadurch die Daten über die Gesundheit zerstückelt. Dies macht insofern Sinn, dass nicht alle Gesundheitsfachleute Einblick in das gesamte Dossier erhalten, aber inwieweit es dann für die Gesundheitsfachleute nützlich ist, beispielsweise, um die Therapien zu optimieren, ist offen.

Es wird generell von aufgeklärten und bewussten Menschen bzw. Patienten ausgegangen, was grundsätzlich nicht zu kritisieren ist. Auch stellt diese Art von operationeller Selbstbestimmung ein Grundelement des Datenschutzes dar. Die vorgesehene medizinische Standardeinstellung ist deshalb für diejenigen Patienten und Patientinnen nützlich, welche die Tragweite der ihnen in diesen Artikeln gegebenen Möglichkeiten nicht abschätzen können, insbesondere die Folgen und Auswirkungen der sehr differenzierten Abstufungen bezüglich Vertraulichkeit und Zugriffsberechtigungen.

Der Patient/ die Patientin hat zwar grundsätzlich die Möglichkeit, einmal erteilte Zugriffsrechte jederzeit wieder aufzuheben. Nicht geregelt ist aber aktuell, was dann mit dem Patientendossier – ob

elektronisch oder analog - geschieht bzw. wie die Gesundheitsfachpersonen im Interesse der Gesundheit und der Therapie des Patienten/ der Patientin weiter verfahren sollen.

Den legitimen Interessen der Patientinnen und Patienten nach Datenschutz und Datensicherheit stehen diejenigen der Gesundheitsfachpersonen gegenüber. Auch diese haben einen Anspruch auf den Schutz und die gesetzmässige Bearbeitung und Weiterverbreitung der über sie gesammelten und gespeicherten Daten. Dies scheint aktuell noch nicht ganz umgesetzt worden zu sein.

Letztlich stellt sich die Frage, wie die Patientinnen und Patienten künftig sowohl technisch wie auch finanziell in der Lage sein werden, überhaupt ein elektronisches Patientendossier zu eröffnen und dieses sinnvoll zu bewirtschaften. Sie brauchen dazu eine elektronische Identität sowie ein Identifikationsmittel, sie müssen über die Funktionsweise des elektronischen Patientendossiersumfassend informiert werden, was neben der Ersteinführung auch allfällige Weiterbildungen beinhaltet, sollte sich am technischen Standard etwas ändern.

Zu Art. 9 EPDV Abs. 1: Die hinter dieser Bestimmung stehende Idee der Datensparsamkeit ist zu begrüssen. Ob die gewählte Umsetzung, dass Daten grundsätzlich nach 10 Jahren zu vernichten sind, jedoch der richtige Ansatz ist, muss bezweifelt werden. Vielmehr bräuchte es auch hier eine Differenzierung je nach Wichtigkeit und Wesentlichkeit der Daten. Zudem ist dieser Artikel bezüglich Vernichtung mit den kantonalen Gesundheitsgesetzen und dem IVG abzugleichen, wonach das Dossier von Jugendlichen immer oder nur unter bestimmten Voraussetzungen erst nach 20 Jahren zu löschen ist.

Zu Art. 11 Abs. 2 EPDV: Hier stellt sich die Frage, ob die Meldung von Vorfällen nicht auch die Kantone und die kantonalen Datenschutzaufsichtsbehörden betrifft. Falls ja, müsste das noch ergänzt werden.

Zu Artikel 16 EPDV: Sämtliche in den Artikeln 11 bis 13 EPDV beschriebenen Aufgaben des Bundes können an Dritte übertragen werden, der Bund kann auch juristische Personen des privaten Rechts gründen oder sich an diesen beteiligen. Es stellt sich in diesem Zusammenhang klar die Frage nach dem Sinn sowie der Kostenfolge dieser Aufgabendelegation. Zudem ist die vorgesehene Aufsichtspflicht nicht sauber abgegrenzt.

Zu Artikel 29 ff. / 6. Kapitel EPDV: Der Mehrwert der Zertifizierungen ist sehr fragwürdig, insbesondere solange Audits primär vorangekündigt stattfinden. Zertifizierungsverfahren sind in aller Regel mit sehr hohen Kosten verbunden – intern wie extern – ohne dass sich für das zertifizierte Unternehmen oder die betroffene Öffentlichkeit tatsächlich ein Mehrwert ergibt. In den letzten Jahren hat sich eine Zertifizierungsindustrie entwickelt, die es im Auge zu behalten gilt. Eine Zertifizierung sollte sowohl bezüglich Aufwand und auch Kosten in einem sinnvollen Rahmen möglich sein. In diesem Zusammenhang fällt auf, dass das EDI bzw. das BAG hier sehr viele Aufgaben an Dritte delegiert, was kritisch zu hinterfragen ist, zumal auch die diesbezüglichen Bestimmungen und Anforderungen nicht in der EPDV geregelt sind, sondern intern vom EDI bzw. dem BAG zu regeln sein werden.

Zu diesem Kapitel gehört auch der Anhang 2 (SR 816.11.n – technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften) - der sich durch

einen zu hohen Detaillierungsgrad auszeichnet. Der Verweis auf ISO 27001 ist fragwürdig, sollte doch die Datensicherheit und nicht die Informationssicherheit zentral sein.

Anstelle von Zertifizierungen schlagen wir vor, dass gewisse Dokumente eingereicht werden müssen, die anschliessend geprüft werden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Bürokratie nicht weiter Vorschub geleistet wird. Es ist im Interesse jeder einzelnen Gesundheitseinrichtung, dass die Datenbearbeitung korrekt erfolgt und sämtliche Rechte, insbesondere der Datenschutz der betroffenen Personen eingehalten werden.

3. Fazit

Da die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers auf „Freiwilligkeit“ beruht, sollte auch der damit verbundene Aufwand gering bleiben. Bei der EPDV ist zu befürchten, dass sie den Leistungserbringern zu viele Pflichten und zu hohe Kosten aufhalst und damit ungebührlich in die Wirtschaftsfreiheit der Leistungserbringer eingreift. Die datenschutz- und datensicherheitsrechtlichen Vorgaben und Begriffe sind besser mit den Spezialnormen aus anderen Gesetzen zu koordinieren, auch mit den kantonalen Gesundheitsgesetzen. Wir schlagen vor, dass eine Trägerschaft, in der neben dem BAG auch die Leistungserbringer, die Krankenversicherer und die Patientenorganisationen vertreten sind, das EPDG und seine Verordnungen fünf Jahre nach dem Inkrafttreten von unabhängigen Expertinnen und Experten fremdevaluieren lässt. Stellt sich heraus, dass das Interesse der Patientinnen und Patienten längerfristig an einem elektronischen Patientendossier gering bleibt, sollte der Gesetzgeber den Mut haben, daraus die nötigen Konsequenzen zu ziehen. Insgesamt bleibt der Eindruck bestehen, dass das EPDG und seine Ausführungsbestimmungen keine wirklich grossen Vorteile für die Patientinnen und Patienten ermöglicht, der Aufwand für alle Beteiligte und damit die Gesundheitskosten aber erheblich erhöht werden würden. Die EPDV ist weder Fisch noch Vogel und wirkt deshalb insgesamt nach wie vor realitätsfremd.

Im August 2016 findet zudem im Rahmen der geplanten Totalrevision des Bundesgesetztes über den Datenschutz die erste Ämterkonsultation statt. In diesem Zusammenhang fragen wir uns, ob der Zeitpunkt für solche Erlasse mit grosser Datenschutzrelevanz richtig gewählt ist.

Zürich, 25. Juni 2016

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	: Berner Fachhochschule – Insitute for Medical Informatics / Spitalzentrum Biel
Abkürzung der Firma / Organisation	: BFH - I4MI / SZB
Adresse, Ort	: Höheweg 80, 2502 Biel
Kontaktperson	: Jürgen Holm
Telefon	: 079 405 2648
E-Mail	: juergen.holm@bfh.ch
Datum	: 14.06.2016

Hinweise

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 4
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 7
4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI 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 20
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 22
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 23
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 24
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 25
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 26
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 27

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

Die Aufteilung in einen Sockelbetrag und einen variablen Betrag nach Köpfen im Einzugsgebiet der Stammgemeinschaft erscheint sinnvoll! Die Kriterien (Art. 9) und Prioritätenlisten (Art. 7) sollten ausformuliert werden. Damit könnten die Stammgemeinschaften schon bei ihrer Planung diese Mindestanforderungen gleich mit Berücksichtigen und müssen nicht erst auf ein Beurteilungs-Feedback des BAGs (bangend) warten – mehr Transparenz wäre hier zielfördernd.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4	Die Voraussetzungen alle GFP den Zugriff zu ermöglichen und die Möglichkeit ein EDP für alle Bürger und Bürgerinnen zu ermöglichen sollten zwingend für Stammgemeinschaften eingehalten werden. Hier sollten keine Kompromisse eingegangen werden. Ich wüsste nicht, warum es unterstützungswürdig sein sollt wenn nur ein Teil der GFP Zugriffsmöglichkeiten hätten oder nur ein Teil oder gar keine Beteiligungen der BürgerInnen umgesetzt würde. Dies mag für „einfache Gemeinschaften“ anders aussehen. Dies ist auch vor dem Hintergrund zu sehen, dass ja Finanzhilfen vor der Zertifizierung bewilligt werden – aber nur, wenn „*glaubhaft dargelegt wird, dass man eine Zertifizierung als Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anstrebt*“. Es sollte also zumindest auch glaubhaft dargestellt werden, dass der Zugang für alle GFPs und BürgerInnen expliziter Bestandteil ist im Moment des GOs nach der Zertifizierung!	Streichen Absatz 3 bzw. nicht gültig für Stammgemeinschaften
Art. 7	Art. 21 Absatz 2 EPDG sagt doch, dass es eine Prioritätenliste geben sollte. Nun sind wir hier in den Verordnungen und die „Liste“ wird wieder nach hinten verschoben. So bleibt die Prioritätenliste intransparent und wird auf die lange Bank geschoben. Wenn – wie im Moment – die in-	Es sollte die Prioritätenliste bzw. die Kriterien genannt werden.

	terne Prioritätenliste der „(Stamm)-Gemeinschaften“ dahingehend ausgerichtet sind, dass sie sich in 1. Priorität auf das Zuweisungsmanagement konzentrieren, könnte man mit einer transparenten Prioritätenliste etwas gegensteuern, bzw. die eigentlichen Prioritäten nicht vernachlässigen 1. EPD-Zugang aller BürgerInnen ermöglichen, 2. Einführung von Identifikationsmittel für alle GFPs, 3. Austausch von CDA-Dokumenten (ja ich weiss, dass ist Wunschdenken...)		
Art. 9	Absatz 2b: 2. Ist „nur“ gemeint Anzahl Personen mit Wohnsitz im Einzugsgebiet, oder auch implizit die Möglichkeit einen Zugang zum EPD zu gewähren 3. wie wird denn das Verhältnis bewertet?	Ad 2) Allenfalls klarer spezifizieren, dass hier auch die explizite Möglichkeit des Zugangs der BürgerInnen gemeint ist Ad 3) Kriterien, was mit „Verhältnis“ gemeint ist	
Art. 11	Absatz 2: Das ist richtig, aber es fehlen die quantitativen Kriterien und damit ist es nicht wirklich transparent	Ad 1) Mindestanforderungen bezüglich Anzahl angeschossener GFPs, ad 2) Reifegrad des Zugangsportals / Zugangsmöglichkeit für die BürgerInnen ad 3) Kriterien bezüglich Bewertung des Punktes „Verhältnis“	
Bemerkungen zu den Erläuterungen			
Seite / Artikel			**Kommenta**

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

2. Abschnitt Zertifizierungsverfahren: grundsätzlich vermissen wir eine Schnittstellen-Zertifizierung der Primärsysteme, die Daten an das EPD liefern / hochladen. Damit vergeben wir eine Chance – auch im ambulanten Bereich – zügig voranzukommen. Es wäre anfänglich eine Differentierungsmöglichkeit der Praxis-IS, die damit nicht nur einen Ansporn hätten, sondern auch den Gedanken möglichst früh schon in die ambulante Medizin hineintragen würden. Ist dort kein „Zwang" werden wir nur sehr schwer erleben, dass dort mit wenigen Ausnahmen Hersteller zügig voranmachen. Dies gilt auch für den stationären Bereich. Ich kann natürlich nachvollziehen, dass entsprechende Interessensvertreter dies anders sehen, aber Freiwilligkeit schiebt die Prioritäten – zum Nachteil des jeweiligen eHealth-Projektes.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 7	Was passiert denn, wenn nach der Annullierung erneut ein EPD eröffnet wird? Wird dann die alte Nummer wieder verwendet (was wirklich Sinn machen würde) oder nicht?	Einen Absatz 3 einfügen und spezifizieren wie das Nummernmanagement aussieht, wenn nach der Annullierung erneut ein EPD eröffnet wird.
Art. 8 e.	Siehe auch Kommentar zu Art. 8e in den Erläuterungen: • Diskrepanz bei den Einsichtsmöglichkeiten: die durch den Patienten verfügte Zugriffsverweigerung im EPD schlägt nicht auf das Primärsystem durch. Die EPD-Daten können, werden und sollen aber in das KIS übernommen werden! • Intuitiv wird ein Patient davon ausgehen, wenn einem GFP die Zugriffsrechte verweigert werden, dass dieser dann auch nicht an der Behandlung teilhaben wird bzw. von der Behandlung nichts erfährt. In der Realität kann dieser GFP aber die Operation gleichwohl durchführen. Schnell werden diese Unzulänglichkeiten nach Einführung des EPDs den Patienten klarwerden! Auch ein „informed consent" genügt da nicht – denn das wird kaum zu verste-	Priorität 1: Gruppe pragmatisch – so wie es heute auch ist – auf den Chefarzt „und sein Team" reduzieren. Priorität 2: Wenn auf Art. 8e beharrt wird: • Dem Patienten / der Patientin klar und verständlich aufzeigen, dass die GFPs mit vom Patienten verweigerten Zugriffsrechten über ihr klinisches (Primär-)System jederzeit dennoch Einsicht in die Behandlungsdaten erhalten! • Technische Vorgaben so ausarbeiten, dass das System bei einer Überweisung in ein Spital **aktiv** dem Patienten / der Patientin mitteilt, dass der ausgeschlossene GFP xy zu der behandelnden Gruppe gehört und damit die Einsicht in die Behandlungsdaten dieses GFPs nicht ausgeschlossen werden kann. • Technische Vorgaben so ausarbeiten, dass das System bei einer Überweisung in ein Spital **aktiv** dem Patienten / der Patientin mit-

	hen bzw. nachzuvollziehen sein. Es ist unlogisch und erscheint dann als trügerische Sicherheit! Das wird nicht das Vertrauen in das System eHealth fördern – und das auch noch völlig überflüssigerweise. Auch heute gibt es diese „Funktionalität“ nicht, es wird nicht von Patienten eingefordert. Das Argument das die digitale Welt ja anders funktioniert als die analoge und daher auch andere Regel braucht, und das Datenschutz eben durchzusetzen sei, darf auf keinen Fall(!) mit einem lapidarem nicht umsetzbaren Regelwerk überzogen werden. So machen es sich Datenschützer, BAG und die Industrie zu einfach und spielen gleichzeitig mit dem Feuer. Verspielt (bitte!) nicht das Vertrauen ins System mit nicht nachgefragten Funktionalitäten, die nicht umsetzbar sind im so sensiblen Bereich des Daten- u. Persönlichkeitsschutzes. Vorsicht! Wenn meine Argumentation nicht überzeugt, dann sollten entsprechende Massnahmen wie beim Änderungsantrag beschrieben vorgeschrieben werden – Hersteller und Spitäler werden daran aber keine Freude haben.	teilt, dass mit der Verweigerung zur Einsicht nicht explizit damit einhergeht, dass der ausgeschlossene GFP xy von der weiteren Behandlung im Spital ausgeschlossen ist – nur dass er möglicherweise „schlechter informiert“ an die Behandlung herangeht.
Art. 10	Warum nicht schon hier auf den Anhang (TOZ) verweisen?	Verweis wo ich die Anforderungen finde
Art. 33 & Art. 34	Ein Zertifikat ist 3 Jahre gültig (Art. 34), aber es muss jährlich überprüft werden, ob die Zertifizierungsvoraussetzungen weiterhin gültig sind (Art. 33). Wenn eine jährliche Überprüfung der Zertifizierungsvoraussetzungen stattfindet, warum wir dann nicht jeweils das Zertifikat um 1 Jahr verlängert? Anders herum macht es im 3.ten Jahr keinen Sinn die jährliche Überprüfung durchzuführen, wenn dann das Zertifikat abläuft und man sich ohnehin um eine Rezertifizierung kümmern muss?	
Art. 42	Diskrepanz zu den Ausführungen in den Erläuterungen, während im Artikel 42 von 13.500 CHF gesprochen wird, werden in den Erläuterungen 20.000 CHF genannt.	

	Auch wäre hier allenfalls mit einem Sockelbetrag und einem Variablen Teil wie z.B. Anzahl BürgerInnen in der Gemeinschaft etwas mehr ausgleichende Gewichtung vorzusehen – dies insbesondere für die Stammgemeinschaften. Was passiert, wenn sich die Kosten nach oben oder unten ändern? Starr genannte Beträge erscheinen wenig sinnvoll.	

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
16 / Art. 8e	Mit der Verwaltung von Gruppen innerhalb eines Spitals wird dem Patienten / der Patientin etwas Versprochen, das absolut heute nicht eingehalten werden kann, wenn nicht substantielle Änderungen in den Primärsystemen (KIS) von statten gehen. Die Behandlungsdaten liegen ja im KIS vor, auf die mit Sicherheit alle Ärzte einer „*Gruppe“* Zugriff haben werden. Werden zudem weitere Daten aus dem EPD in das KIS übertragen, so haben auch vom Patienten ausgeschlossenen GFP über das Primärsystem Einsicht auf die ins KIS hochgeladenen Daten. Theoretisch müssten die Einsichtsrechte pro Patient und Dokument auf die individuellen Ärzte im Primärsystem übernommen werden, wenn man dem Pateinten verspricht, dass man den GFPs auf der „Ausschlussliste“ oder sonst aus einer Gruppe ausgeschlossene Ärzte die Einsicht in die Daten verweigern kann.	Gruppe pragmatisch – so wie es heute auch ist – auf den Chefarzt „und sein Team“ reduzieren.

	Wie soll einem Patienten dieser Unterschied klargemacht werden: In der ambulanten Medizin funktioniert es bestens, • wenn es sich um eine Einzelpraxis handelt, • etwas eingeschränkt in einer Gruppenpraxis und • gar nicht im stationärem Bereich. • Zudem muss der Unterschied zwischen Primär- u. Sekundärsystem erklärt werden – was so manchem Arzt schon heute überfordert! Ins EPD darf der GFP nicht schauen, aber die behandlungsrelevanten Informationen - die aus dem EPD ins KIS übertragenden Dokumente - kann er dann trotzdem einsehen. Ausserdem sehe ich folgendes Missverständnis, das trotz „informed consent“ bei der zu bewältigenden Informationsfülle folgendes missverstanden wird: Wenn einem Spital-Arzt die Einsicht verwehrt wurde – kann dann der Patient auch davon ausgehen, dass dieser Arzt auf keinen Fall z.B. die Operation durchführt / beteiligt ist? Das kann er nicht – obwohl er ja eigentlich im normalen Hausarztsetting genau diese intuitive Erfahrung machen wird – ganz einfach dadurch, dass er ja dann dort nicht hingehen wird. Also die kognitive Verbindung hat: Ausschluss heisst keine Einsicht UND keine Behandlung! Schon allein der Begriff „Ausschlussliste“ ist dort dann irreführend! Auch heute weiss der Patient i.d.R. nicht, wer in welchem Operationsteam bei der Behandlung dabei sein wird. Das Spital ist aus der Sicht des Patienten ganz klar ein „Vertrauensraum“, dem wir uns alle hingeben. Privatversicherte ausgenommen, habe ich kaum Möglichkeiten zu bestimmen, wer mich operiert.	

S. 26 / Art. 14d	Lehnt sich an Art. 8e an und die Kommentare dazu. Der Patient muss ebenfalls aufgeklärt werden, dass zwar „*die Möglichkeit besteht, einzelne Gesundheitsfachpersonen vollständig vom Zugriff auszuschliessen (sog. Ausschlussliste; Art. 9 Abs. 3 EPDG)*“ – dies aber in bestimmten Settings nicht funktioniert wie bei Gruppenpraxen oder Spitälern	Aufklärung dahingehend anpassen, dass die Funktionalität bezüglich Zugriffsrechte nicht einzuhalten ist, wenn in einer Gruppenpraxis oder in einem Spital Dokumente aus dem EPD in das Primärsystem für die weitere Behandlung übertragen werden – dies aber dennoch gemacht werden muss für eine haftpflichtrelevante und sachgerechte weitere Behandlung.
S. 30 / Art. 21	„*Ziel und Zweck der Evaluation ist die Überwachung der Zweckmässigkeit, Wirksamkeit, und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen des EPDG (Art. 18 EPDG).*“ (1) Was passiert denn wenn die Evaluation kein befriedigendes Ergebnis liefert? (2) Wozu eine Evaluation (die ich persönlich – schon rein aus wissenschaftlichen Gründen für sehr sinnvoll halte), wenn vom Bund ja keine weiteren Finanzierungen vorgesehen sind? (3) Müsste das hier nicht eher eine Aufgabe der Kantone sein? Ich verstehe zwar, dass eine Evaluation sehr viel Sinn macht, aber das „wzw“ Prinzip wird ja grundsätzlich (?) bei durch das vom KVG vorgegeben bzw. durch die Grundversicherung zu finanzierenden Elementen angewandt. Oder habe ich das falsch interpretiert? Nicht, dass ich im Unterricht über eHealth etwas falsche erzähle ☺. Klar, dies ist im Art. 18 des EPDG schon so verabschiedet worden – aber ist dies konsistent?	
S. 34 / Art. 27	„*dass es im Bereich der Medizininformatik und des Datenschutzes keine standardisierten Ausbildungen gibt*“: Was ist damit gemeint? Der Studiengang „Bachelor of Science in Medizininformatik“ an der Berner Fachhochschule wurde am 5.3.2015 durch das *WBF* nach Art. 77 Abs.2 des Bundesgesetzes vom 30. September 2011 über die Förderung der Hochschulen und die Koordination im schweizerischen Hochschulbereich (HFKG, SR 414.20) akkreditiert. Was wird aus ihrer Sicht vermisst, wenn Sie über „keine standardisierte Ausbildung“ schreiben? Was können / müssen wir erfüllen, um entsprechend als	

	„standardisierter“ Studiengang wahr genommen zu werden? Das Curriculum wurde nach internationalen Empfehlungen und anhand einer Experten-Umfrage-Technik im Schweizer Gesundheitswesen ausgearbeitet und etabliert. Es gibt ebenso ein internationales Gutachten zu dem Curriculum. Für den Studiengang BSc Medizininformatik in Biel ist es etwas unverständlich und natürlich auch keine gute Werbung. Denn diese Erläuterungen werden von unserer Zielgruppe gelesen. Objektivieren wir dies einmal: Wir arbeiten von Beginn an am Aufbau eHealth relevanter Module, Seminare und Praktika ebenso wie mit unserem Engagement rund um den Aufbau eHealth Schweiz. Die Ausbildung 96 Lektionen zum Gesundheitswesen Schweiz 96 Lektionen Medizinische Dokumentation und Klassifikationen 64 Lektionen Aufbau und Umsetzung eHealth 64 Lektionen Interoperabilität 64 Lektionen Informationssysteme im Gesundheitswesen 64 Lektionen Behandlungspfade und medizinische Kernprozesse 32 Lektionen Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen 32 Lektionen TQMi 32 Lektionen zu ethischen Fragen im Gesundheitswesen 32 Lektionen Informationssicherheit 128 Lektionen Anatomie, Physiologie sowie Pathologie und Pathophysiologie 128 Lektionen rund um das Projektmanagement (inkl Hermes X) mehr als 900 Lektionen zu den Grundlagen der Informatik und Programmierung Und viele Bachelorarbeiten, Praktika und Seminare rund um das Thema. Wir hatten uns auch bereits gefragt, warum unser Institut für Medizininformatik für die Ausarbeitung von Inhalten be-	

	züglich „eHealth-Ausbildung“ eigentlich nie kontaktiert wurden. Wir sehen uns nicht in Konkurrenz zu anderen Hochschulen – im Gegenteil: wir bieten immer die Kooperation in allen Bereichen nicht nur an, sondern gestalten diese auch aktiv. eHealth ist eine nationale Aufgabe, daher müssen wir auch die Kräfte an den Hochschulen bündeln. So sind wir im Moment dabei, einen eHealth-MAS zu initiieren, an dem 3-4 Fachhochschulen teilhaben werden.	

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
1.1.3.2.1	Es ist unverständlich, wenn die Dokumente einer Gesundheitseinrichtung die Austritt einfach gelöscht werden. Auch wenn die Patienten gemäss 1.1.3.2.3 rechtzeitig informiert werden müssen, sollte es einen klaren Prozess geben, der den Verlust der Dokumente verhindert.	Gemäss Art. 18 EPDV sind „*dedizierte gemeinschaftsinterne Dokumentenablagen für die von Patienten und Patientinnen selbst erfassten Daten bereitstellen*“. Es sollte 1.1.3.2.3 dahingehend erweitert werden, dass die „zu löschenden“ Dokumente mindestens automatisiert in die „*dedizierte gemeinschaftsinterne Dokumentenablagen*“ der betroffenen Patienten übertragen werden.
1.1.4.2.2	Gemäss Art. 8e EPDV ist „*sicher zu stellen, dass die Zusammensetzung der Gruppen von Gesundheitsfachpersonen für Patientinnen und Patienten jederzeit nachvollziehbar ist*“. Hier wird nun geschrieben, dass „*der Gruppen von Gesundheitsfachpersonen mindestens vierteljährlich überprüft und bestätigt wird*“. Zwischen *jederzeit* und *vierteljährig* erscheint mir eine gewisse Diskrepanz zu sein. Die Verwaltung der Mitarbeiter in den Gruppen soll sich ja – pragmatisch – „nur“ auf die EPD-GFP-Anwender beschränken, da aber insbesondere in den Spitälern und dort im Notfall in den Kojen Assistenzärzte arbeiten, wird gerade diese in der Gesundheitseinrichtung „mobile“ Gruppe von Mitarbeitern auch EPD-Anwender sein und daher wird es voraussichtlich viel Volatilität bei der Gruppenzusammensetzung geben. Dies „jederzeit“ zu bewirtschaften wird sehr anspruchsvoll sein – wenn es seriös überhaupt machbar ist. „vierteljährig“ ist dabei etwas realistischer, aber wieder-	

	spricht sich eben mit der Aussage gegenüber den Patienten. Siehe auch Kommentare zu Art. 8e EPDV	
1.3.2 / 1.3.2.1	„*Für die Verwaltung von Hilfspersonen*...“ – siehe auch EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten 1.1.	Für die Hilfspersonen sollten ebenfalls Metadaten definiert werden. So sind insbesondere Administratoren und Supporter zu nennen, die Zugriff benötigen und auch haben werden.
1.4.3	Hier stolpern wir wieder über Art. 8e. So wie es in 1.4.3.1. formuliert ist, würde ich folgern, dass die Zugriffsrechte von hochgeladenen Dokument, die also aus der eHealth-Plattform ins Primärsystem übernommen werden – folgen müssen. Oder ist gemeint, dass ein „EPD-Fenster“ im Primärsystem integriert ist? Wir also gar nicht mehr im Primärsystem arbeiten, sondern lediglich einen Browser-Inhalt zum EPD darstellen? Der Unterschied wäre gross und hätte auf die Zugriffsrechte unmittelbare Konsequenzen, wie sie in Art. 8e bereits kommentiert wurden. Wie auch immer – in der Praxis sind entsprechende Authentisierungsverfahren in Primärsystemen kaum im Einsatz. Zudem arbeiten viele zusätzliche Personen – die nicht im HPI erfasst sind, weil sie keinen Zugriff auf das EPD benötigen, mit dem Primärsystem und können dann Zugriff auf die hochgeladenen Dokumente haben. Das geht dann am EPD vorbei.	
1.5.2.1	Wie bereits in 1.1.4.2.2 kommentiert ist der Begriff „jederzeit“ nicht ganz klar definiert. Hier kommt insbesondere der Verwaltungsaufwand für grössere Gesundheitseinrichtungen zum Tragen. Wenn mit „jederzeit“ stündlich/täglich gemeint ist, wird es in grösseren Institutionen mit in unterschiedlichen Bereichen arbeitenden Assistenzärzten einen erheblichen Mehraufwand geben – noch dazu ohne erkennbaren Mehrwert – da eine Übernahme der Behandlungsdokumente aus dem EPD in das Primärsystem die dem Patienten / der Patientin „versprochenen“ Zugriffsrechte anschliessen nicht mehr gewährleistet sind. -> siehe Kommentar zu Ar. 8	

2.1.1.1	Hier gehen die Vorstellungen über „meine Daten in meinem EPD“ und die grundsätzliche Aufbewahrungspflicht im Gesundheitswesen (z.B. hier die 10-jährige Frist) aus Sicht eines Anwenders unverständlicherweise auseinander. Auch wenn der Patient informiert wird und er eine 10 jährige Verlängerung beantragen kann (Art. 9 - 1a), warum soll ihm von extern auferlegt werden nun plötzlich zu entscheiden, ob er diese Dokumente oder nur einige oder keine behalten soll. Er wird plötzlich aus dem heiterem Himmel gezwungen sich damit zu beschäftigen. Warum und wozu? Der Patient hat ja ohnehin jederzeit die Möglichkeit Dokumente zu löschen.	Wenn es eine Vernichtungsplicht geben sollte, dann einen automatischen Übertrag in das Repository für die „privaten“ Dokumente. Wenn es keine Vernichtungspflicht gibt – von der ich ausgehe, da ja die Aufbewahrung verlängert werden kann – diese Vorgabe ersatzlos streichen.
2.2.1.1	Darf die Dokumentenablage in einer virtualisierten Umgebung betrieben werden?	
2.10.3.4	Warum nur die für die Systemadministratoren? Sie sollten auch keine anderen Aktivitäten löschen oder deaktivieren können!	für Systemadministratoren darf keine Möglichkeit bestehen, die Protokollierung von Aktivitäten zu löschen oder zu deaktivieren
2.10.5	„*Bei Aufruf einer Suchfunktion muss das Protokoll mindestens enthalten*“ aber bei 2.10.5.1, 2.10.5.2 und 2.10.5.3 werden Beispiele und „etc“ angegeben. Das was also mindesten angegeben werden muss bleibt unklar.	Genaue Liste der Attribute, die mindestens in das Protokoll aufgenommen werden müssen
8.4.2.3	Leuchtet mir nicht ganz ein, warum Stellvertreter (z.B. mein Sohn) bei einem Wechsel der Stammgemeinschaft das Stellvertreterrecht automatisch verliert. OK – ich sehe das es ein komplizierter Prozess ist (8.8). Dann wäre also zumindest der Patient / die Patientin darüber aktiv zu informieren.	es sollte dem Patienten / der Patientin aktiv dies mitgeteilt werden
8.6.2.3	Siehe Kommentar zu der Problemstellung rund um Art 8e EPDV	
9.2.1.1 und 9.2.1.2	Der Unterschied zu den beiden Punkten ist mir nicht klar? Wird in 1.1 nicht das gleiche gesagt wie in 1.2?	
9.5.1.2	Warum muss das Zugangsportal den Download in ein Primärsystem unterstützen? Die GFP hat ja ein eigenen Zugang?	Allenfalls streichen

9.6.1	Was ist mit „lesbarer“ Form gemeint? Einfach nachvollziehbar und mit eindeutig und leicht verständlichem Inhalt?	„In *einem für sie nachvollziehbarem, eindeutig und leicht verständlichem Inhalt* einzusehen“
10.1.3	2 GB ist viel, wenn es um Textdokumente geht, weniger, wenn es darum geht Vitaldaten zu erfassen und gar nichts, wenn es darum geht Bilder hochzuladen.	Der heute gängige zur Verfügung stehende Speicherplatz liegt eher bei 10 GB als bei 2 – daher würde ich von marktüblichen, aber mindesten 10 GB Speicherplatz sprechen.
10.2.1	Patientenbezogene Daten: sind hier „nur“ die administrativen Daten gemeint? Oder gehören die Behandlungsdaten auch dazu? Dafür sind aber noch keine interoperablen Formate spezifiziert worden – wenn bei dem Wort Interoperabilität nicht ein PDF gemeint sein soll...	Genauer spezifizieren, welche patientenbezogene Daten gemeint sind.
11.1.2.4	Warum muss eine GFP informiert werden, wenn es einen Remote-Zugriff für Support Zwecke gibt? Würde es nicht eher Sinn machen mindestens auch den Patienten / die Patientin zu informieren? Die Rolle Supporter sollte zudem in den Metadaten aufgenommen werden. Siehe auch Kommentar zum Punkt 1.3.2 / 1.3.2.1	Auch den Patienten informieren. „Supportrolle“ mit in die Metadaten aufnehmen

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1	Mit 40999 „Andere“ kann man zwar vieles erschlagen, mir scheint aber wichtig, zu überlegen, welche Rolle Administratoren, Supporter oder Personen spielen, die z.B. als Dienstleister ein Dossier für BürgerInnen in Zukunft vielleicht auch ausserhalb eines konkreten Behandlungspfades anlegen. Dies damit interessierte BürgerInnen ihr LifeStyle-Daten oder bereits ältere Dokumente hochladen können. Habe das hier noch nicht zu Ende Gedacht, ob solche Personen „nie“ etwas in das EPD hineinschreiben / konfigurieren oder eben dort es zukünftig doch eine Rolle geben könnte oder ob solche Dienstleistungen nur von GFPs gemacht werden dürfen.	
1.4. / 1.12	Fällt der Medikationsplan (60005) unter 70012? Hier wären sicher noch ein paar Erläuterungen hilfreich – auch allenfalls eine jeweils aktualisierte Liste von im EPD-Biotop vorhandenen standardisierten CDA-Dokumenten und zur welcher Dokumentenklasse und Typ (Ziffer 1.12) diese zugeordnet sind.	
1.9	Ab Zeile 10 wiederholt sich die Liste. Warum ist nur CDA Level 1 berücksichtigt?	
1.12	Kreuztabelle zur Dokumentenklasse unter 1.4 wäre hier interessant.	

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

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	: medshare GmbH
Abkürzung der Firma / Organisation	:
Adresse, Ort	: Buchshaldenstrasse 2
Kontaktperson	: Tony Schaller
Telefon	: 033 341 23 44
E-Mail	: tony.schaller@medshare.net
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 4
4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI 7
5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung 7
6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) 7
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 10
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 11
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 11
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen 11
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 12

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Ich erlaube mir einleitend erneut und seit 2005 zum wiederholten Mal zu bemerken, dass ein Gesetz zum Patientendossier nur eine halbe Lösung ist, weil schon alleine der Begriff «Patient» erfordert, dass es sich um kranke Menschen handelt. Die Schweizerische Gesetz-Sammlung wird dominiert von «krank sein» - **Kranken**versicherungsgesetz (KVG), **Unfall**versicherungsgesetz (UVG), **Invalid**enversicherungsgesetz (IVG), neu auch das el. **Patient**endossier-gesetz (EPDG) etc. Durch diese Regulationen wird erreicht, dass in der Schweiz mit «krank sein» Geld verdient wird und nicht mit «gesund sein». Kranken-häuser leben von warmen und nicht von kalten Betten, die Pharmabranche lebt primär von kranken oder «krank geschriebenen» Menschen, Behandelnde und Industrie leben allgemein von Dienstleistungen und Artikeln, welche gemäss den aktuellen Gesetzen und den daraus folgenden Tarifen abgerechnet werden können und dazu ist derzeit zwingend erforderlich, dass der betroffene Mensch als krank gilt. Kurz: auch im 20. Jahrhundert hat aktuell scheinbar niemand ein Interesse an gesunden Menschen. In der Gesundheitsstrategie 2020 und auch in der eHealth Strategie 2025 fehlt demzufolge auch ein ent-sprechendes Handlungsfeld wie z.B. «Volks-Gesundheit». Eine Umkehrung der aktuellen Situation von «krank sein» zu «gesund sein» ist aber notwendig, wenn sich die Confoederatio Helvetica tatsächlich und nicht nur mit leeren Worthülsen der Volksgesundheit verschreiben will. Eine solche Umkehrung bedeutet einen Paradigma-Wechsel, der unmöglich durch Anpassungen in den bestehenden Gesetzen erreicht werden kann, weil das mit einem Flickwerk nicht funktionieren wird. Vielmehr braucht es ein umfassendes **«Gesundheitsgesetz»**, in welchem das Wohl der Bürgerinnen und Bürger und nicht das von Industrie, Behandelnden, Behörden und Versicherungen im Vordergrund steht. Diese Ziele sind mit dem EPDG ansatzweise gegeben, aber aus meiner Sicht nicht umfassend genug. Ich bin mir bewusst, dass dieses Thema nicht Bestandteil der laufenden Anhörung ist, möchte das BAG aber erneut ermun-tern, sich für die Gesundheitsstrategie 2030 dieses Ziel als Leitmotiv zu setzen und die entsprechenden Debatten im politischen Umfeld zu lancieren!

Basierend auf der einleitenden Bemerkung oben ist es für das EPDG und damit auch für die Verordnungen von zentraler Bedeutung, dass diejenigen Be-reiche zum Wohle des Patienten, welche sich mit dem vorliegenden Gesetz regulieren lassen auch tatsächlich zum Wohle des Patienten formuliert sind. Folgende Themen-Bereiche erfüllen das aber mit dem Werk in Anhörung nicht: Lebenslanges Dossier, Patientenidentifikation und -Empowerment.

Die nachfolgenden Informationen wurden auch anderen Organisationen zur Information zugestellt. Ich möchte festhalten, dass der Originaltext so wie er hier formuliert ist von medshare stammt. Allfällige Anpassungen in der Formulierung durch andere Organisationen liegen ausserhalb des Verantwortungs-bereichs von medshare.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen wurden zur Kenntnis genommen. In den Erläuterungen sind Fehlinterpretationen enthalten, es sind teilweise fachliche und technische Fehler dokumentiert und partiell sind sie unvollständig. Da die Erläuterungen aber für die Umsetzung des EPDG nicht relevant sind, werden diese nicht kommentiert. Die Erläuterungen müssen aus Sicht medshare allerdings nach Verabschiedung der Verordnungswerke unbedingt aktualisiert werden, weil diese in rechtlichen Auseinandersetzungen bei der Beurteilung durch die Gerichte sehr wohl als Information zur Auslegung des Rechtstextes verwendet werden.

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

Allgemeine Bemerkungen

medshare kümmert sich seit 10 Jahren um die grenzüberschreitende Interoperabilität der IT Systeme im Gesundheitswesen und sieht sich als Organisation für fachliche und technische Fragestellungen. Aus diesem Grund wird die EPDFV nicht kommentiert.

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Die EPDV soll das Patientendossier als persönliche und lebenslange Akte für Bürger definieren («von der Wiege bis zur Bahre») - mit vollem Selbstbestimmungsrecht des Patienten! Mit den Primärsystemen haben die Behandelnden heute bereits ein gut geregeltes und funktionierendes Umfeld, das nicht durch die EPDV nochmals geregelt werden muss.

Die EPDV muss aber den Umgang mit dem digitalen Nachlass regeln. So ist z.B. festzulegen, ob eine Stammgemeinschaft aktiv nach Erben suchen muss oder nicht, ob für (Stamm-) Gemeinschaften eine Informationspflicht besteht oder nicht. Aus Sicht medshare 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

Ein Patientendossier gehört von der Eröffnung bis zu seinem Tod dem Patienten. Aus diesem Grund hat niemand ausser dem Patienten selbst das Recht Daten zu löschen. Selbst bei einer Aufhebung muss der Patient das Recht haben zu entscheiden, ob die Daten gelöscht werden sollen oder nicht. Diese Frage ist insbesondere im Falle einer späteren Wiedereröffnung von zentraler Bedeutung.

Aus dem gleichen Grund soll niemand anderes als der Patient selbst entscheiden, ob er im Falle einer Wiedereröffnung eine neue Patientenidentifikationsnummer erhält oder nicht. Aus stigmatisierenden Gründen soll der Patient auch zu Lebzeiten selbständig und jederzeit frei entscheiden können, wenn er eine neue Patientenidentifikationsnummer erhalten will. Die Patientenidentifikationsnummer bestimmt demzufolge nicht den Inhalt in seinem Patientendossier, sondern lediglich den Zugriff auf darin enthaltene Dokumente.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**
Art. 3 Optionen der Patientinnen und Patienten	Zu kompliziert in der Umsetzung durch Systemhersteller und Anwendung durch Bürger (die Regelung mit Art. 8 Buchstabe f ist ausreichend).	Buchstabe f streichen
Art. 5 Antrag auf Zuweisung der Patientenidentifikationsnummer	Welche Daten?	Ziffer 3 präzisieren Generell ist der Begriff «Daten» zu definieren. Dieser Begriff wird im gesamten Verordnungswerk immer wieder verwendet, aber teilweise mit unterschiedlicher Interpretation. Manchmal sind Metadaten zu Dokumenten, manchmal die eigentlichen Dokumente oder die Kombination von Metadaten und Dokumenten gemeint und ab und zu sogar die Einverständniserklärung, die Rechteverwaltung oder sonstige nicht näher definierte Daten. Das gesamte Verordnungswerk soll demzufolge überall dort wo jetzt «Daten» steht, präzise Begriffe einsetzen.
Art. 7 Annullierung	Siehe einleitende Bemerkungen	Ziffer 1: Die Patientenidentifikationsnummer wird nur auf Wunsch des Patienten bei der ZAS aufgehoben. Im Falle der Aufhebung der Patientenidentifikationsnummer muss sie auch in allen MPI's gelöscht werden.
Art. 8 Verwaltung	Bitte präzisieren	Buchstabe b: Präzisierter Text: die Gesundheitsfachpersonen authentifizieren und eindeutig identifizieren; Buchstabe c: Die Periodizität ist festzulegen
Art. 9 Datenhaltung und Datenübertragung	Neuformulierungen und Präzisierungen. Siehe auch einleitende Bemerkungen.	Ziffer 1, Buchstabe a: streichen Ziffer 1, Buchstabe b: Neu formulieren gemäss noch zu treffender Regulierung zum digitalen Nachlass. Effektiv werden Daten erst nach dem Tod gelöscht und das nur, wenn innerhalb der noch zu definierenden Frist keine Erben die Aufrechterhaltung des Dossiers wünschen. Ziffer 1, Buchstabe c: Zu präzisieren was Ablagen sind, die ausschliesslich dafür vorgesehen sind (ist unklar formuliert). Ziffer 2, Buchstabe a: Der Begriff Daten ist zu präzisieren. Dies ist eine generelle Anmerkung, gilt auch für andere Nennungen von Daten im Verordnungswerk (siehe auch oben).

Art. 11 Datenschutz und Datensicherheit	Bitte präzisieren	Ziffer 2: Die Periodizität ist festzulegen
Art. 14 Information der Patientin oder des Patienten	Bitte präzisieren	Ziffer 2: Zu präzisieren: Nach welchen Kriterien sollen diese Empfehlungen erfolgen?
Art. 16 Verwaltung	Bitte präzisieren	Ziffer 1, Buchstabe a: Präzisierter Text: **die Eröffnung und den Widerruf** des Patientendossiers von Patientinnen und Patienten regeln; Ziffer 1, Buchstabe b: Präzisierter Text: die Patientin oder den Patienten authentifizieren und eindeutig identifizieren;
Art. 20 Aufhebung des elektronischen Patientendossiers	Neuformulierungen und Präzisierungen. Siehe auch einleitende Bemerkungen.	Ziffer 1: Buchstaben a und b streichen. Ziffer 2: Präzisierter Text: Dazu muss die Stammgemeinschaft sämtliche Zugriffsrechte auf das entsprechende Patientendossier **sofort** entziehen… Ziffer 2, Buchstabe a: Neue Ziffern: 3. die Vernichtung der Daten gemäss Artikel 9, Buchstabe b frühestens 30 Tage und spätestens 60 Tage nach dem Tod des Patienten durchzuführen. 4. auf Gesuch hin die Vernichtung der Daten um 60 Tage auszusetzen. Als Gesuchsteller gelten die Patientin oder der Patient, eine Erbengemeinschaft, welche sich mittels Erbbescheinigung ausweisen kann oder ein Willensvollstrecker der sich mittels Willensvollstreckerzeugnis ausweist.
Art. 21	Bitte präzisieren	Artikelüberschrift/-bezeichnung fehlt Die Periodizität und Fristen sind festzulegen
Art. 40 Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen	Bitte präzisieren	Buchstabe b, Ziffer 1: Die verlangten Personalien sind abschliessend aufzuführen Buchstabe b, Ziffer 3: Präzisierter Text: **falls vorhanden die OID**, sowie die Bezeichnung und die Adresse der Gesundheitseinrichtung oder der Gruppe von Gesundheitsfachpersonen, der sie angehört

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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 6 Evaluation	Bitte präzisieren	Periodizität und Fristen sind festzulegen

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

i.O. aus Sicht medshare.

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

Allgemeine Bemerkungen

Die TOZ sind aus Sicht medshare zwar sehr wichtig aber in der vorliegenden Fassung völlig überreguliert – insbesondere Kapitel 4. Eine Verordnung kann auch nicht bei einer dermassen detaillierten Formulierung alle Sicherheitsrisiken ausschliessen. Selbstverständlich ist der Daten- und Zugriffschutz eines der wichtigsten Akzeptanzkriterien für das EPD (siehe auch Impulsreferat vom 22.04.2016 auf https://www.medshare.net/medshare-jubilaeumsfeier/), aber die aktuelle Fassung der TOZ kann zu einem «Rohrkrepierer» des EPD führen, weil der Aufwand, den die TOZ einer Gemeinschaft aufbürden so hoch ist, dass sich gar keine Gemeinschaft zertifizieren lassen will. Man muss dabei zur Kenntnis nehmen, dass Patientendossiers auch ohne EPDG bereits im Umlauf sind und wenn der Aufwand für die Zertifizierung zu gross ist, dann werden die Gemeinschaften dazu motiviert, nicht zertifizierte Patientendossiers zu betreiben.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.3.2.1	Siehe einleitender Kommentar	Nur der Patient alleine entscheidet, wann Dokumente aus den Dokumentenablagen- und Registern gelöscht werden.
1.1.3.2.2	Siehe einleitender Kommentar	Dito
2.1.1.1	Siehe einleitender Kommentar	Dito

2.3.1.1.2	Siehe einleitender Kommentar	Ziffer löschen.
2.6.1.1	Im Notfall zählt jede Minute für den Patienten. Aus diesem Grund sind die medizinischen Leistungen klar prioritär vor der Administration.	Angepasster Text: Innert 24 Stunden eine Begründung für den Notfallzugriff angegeben werden muss.
2.9	Es kann nicht von sämtlichen Branchenteilnehmern verlangt werden, sich an alle Regulationen zu halten und die ZAS ist davon befreit.	Die ZAS soll IHE XCPD implementieren und die Gemeinschaften sollen die EPD-PID mittels IHE XCPD bei der ZAS abfragen.
2.9.17	Secure Applications und Secure Nodes sind gleich zu behandeln	Die Unterpunkte von 2.9.17 und 2.9.18 müssen bei beiden Ziffern aufgeführt werden.
2.9.18	Dito	Dito
2.9.22.3	ZAS soll nicht anders behandelt werden als die zentralen Abfrage Dienste.	Vereinigen mit 2.9.22.3 und auch in EPDV 38,1
2.9.23	Dokumentverweis fehlt	Annahme: EPDV ergänzen
2.9.24	Es kann nicht von sämtlichen Branchenteilnehmern verlangt werden, sich an alle Regulationen zu halten und die ZAS ist davon befreit.	Die ZAS soll IHE XCPD implementieren und die Gemeinschaften sollen die EPD-PID mittels IHE XCPD bei der ZAS abfragen.
2.10.2	Begriff «medizinische Daten» unklar	Siehe oben zum Begriff «Daten». Zudem ist zu präzisieren, was medizinische Daten sind. Ist z.B. bereits der Name des Dokuments «medizinische Daten» oder nicht?
2.10.4.2.3	Unverständlich	Es kann nach Dokumenten, aber nicht nach dem Dossier gesucht werden. Bitte präzisieren was hier gemeint ist.
2.10.4.2.5	Präzisieren	Begründung angeben! Allenfalls Konflikt mit 2.10.2 auflösen.
3.1.1	Ungenau	Entfernen oder namentlich aufführen
3.4.1.2	Präzisieren	Präzisierter Text: … in ein gemäss 3.4.1.1 zugelassenes Format umwandeln.
3.5.2	Schreibfehler	… erlaubte…
4.3.1.2	Präzisieren	… und Entscheidungskompetenzen verfügt.
4.5.1.1	Dokumentverweis fehlt	Annahme: EPDV ergänzen
4.5.2.2.1	Präzisieren	… Sperren des Zugangspunktes und Zugangsportal...
4.14.1.1.2	Unvollständiger Satz	Fehlende/s Wort/Wörter ergänzen

Weitere Artikel wurden nicht mehr geprüft. Siehe Allgemeine Bemerkungen.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Nationale Codes sind NICHT international interoperabel. Die angedachten internationalen Codes sind VOR dem Inkrafttreten der Verordnung zu ergänzen und als verbindlich zu deklarieren! Nationale Codes sollen nur dort verwendet werden wo KEIN internationales Codesystem existiert.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.6 Format des Dokumentes	Diese Liste ist unvollständig. Es kann nicht sein, dass das EPD nur aus diesen drei Dokumententypen besteht.	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. 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.
1.8 Sprache des Dokumentes	Bitte präzisieren	Die Codes de, fr, it, en (ohne -CH oder -US) müssen ebenfalls zugelassen sein!
1.9 MIME Typ des Dokumentes	Jeder Eintrag ist doppelt vorhanden. Bitte Angabe zu PDF präzisieren. Siehe auch Vorgaben Bundesarchiv: https://www.bar.admin.ch/bar/de/home/archivierung/ablieferung/digitale-unterlagen.html 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_Implementierungsleitfaden_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.	Die doppelten Einträge in der Liste sind zu bereinigen. Für application/pdf muss zusätzlich festgehalten werden, dass PDF/A verwendet werden muss (Vgl. TOZ 2.2.1.3).

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

medshare begrüsst den Weg über Integrationsprofile sehr!
Keine weiteren Stellungnahmen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Das Dokument enthält TODO Einträge. Diese sind zu bereinigen!

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.4 Requirements on ATNA, XDS.b and XCA Profiles for Audit Trail Consumption	Zusätzlich zur vorgeschlagenen Lösung soll eine Lösung mit IHE RESTful-ATNA angeboten werden. Bei RESTful-ATNA handelt es sich um ein neues Supplement for Trial Implementation (Add RESTful Query to ATNA - Published 2016-05-27). Siehe http://wiki.ihe.net/index.php/ATNA_Repository_RESTful_Access und http://ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_RESTful-ATNA_Rev2.0_PC_2016-05-27.pdf	Zusätzlich Lösung mit IHE RESTful-ATNA anbieten.

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

Allgemeine Bemerkungen

medshare begrüsst den Weg über Integrationsprofile sehr!

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
3.3	Das technische Austauschformat zur Policy, welche mit CH:PPQ ausgetauscht wird, fehlt.	Das technische Austauschformat zur Policy, welche mit CH:PPQ ausgetauscht wird, ist zu spezifizieren.

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

Allgemeine Bemerkungen

medshare kümmert sich seit 10 Jahren um die grenzüberschreitende Interoperabilität der IT Systeme im Gesundheitswesen und sieht sich als Organisation für fachliche und technische Fragestellungen. Aus diesem Grund wird dieser Anhang nicht kommentiert.

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

Allgemeine Bemerkungen

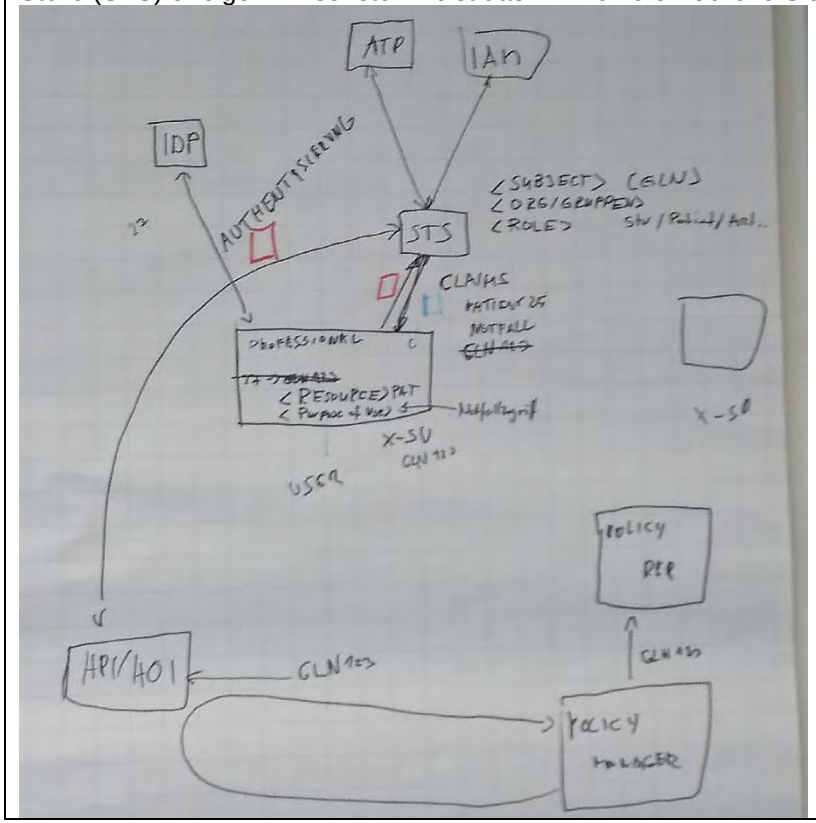
medshare kümmert sich seit 10 Jahren um die grenzüberschreitende Interoperabilität der IT Systeme im Gesundheitswesen und sieht sich als Organisation für fachliche und technische Fragestellungen. Aus diesem Grund wird dieser Anhang nicht kommentiert.

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

Allgemeine Bemerkungen

medshare verfügt über zuwenig Know-How im Bereich von Identifikationsmitteln und gibt deshalb dazu mit Ausnahme des folgenden Hinweises keine Stellungnahme ab.

IdP und STS müssen nach gleichen Kriterien zertifiziert werden.
Vgl. 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)!



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	:	Integic AG
Abkürzung der Firma / Organisation	:	
Adresse, Ort	:	Bellerivestrasse 3, 8008 Zürich, Schweiz
Kontaktperson	:	Helen Loosli
Telefon	:	+41 43 222 60 22
E-Mail	:	helen.loosli@integic.ch
Datum	:	23.6.2016
Angaben zur Kerngruppe?	Autoren:	Galler Daniel, Helen Loosli, Bruno Maeder

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 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 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 Erlasstexten

Aus Sicht der Umsetzung des Berechtigungsmodells sind besonders jene Passagen von Interesse, wo aktiv mit dem Patienten in Kontakt getreten werden muss.
Diesbezüglich sind hinsichtlich Kontaktdatenverwaltung und Administration konkrete Vorgaben (Erfordernisse bzw. auch Nicht-Erfordernisse) wünschenswert.

Die Einbindung des Patienten in das EPD ist mitunter kritisch zu sehen bspw. die standardmäßige Informationsflut in Richtung des Patienten bspw. bei aktiver Notification bei Gruppen-Eintritten.
Es wird möglicherweise ein Informationsoverload erzeugt, der zusätzlich im Medium von der Auslegung der Gemeinschaft abhängig ist.

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. 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.

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

- Vermisst wird durchgehend ein Abwägen von Aufwand und Nutzen der einzelnen Vorgaben.
- Die resultierende Regelungsdichte wird 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.

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

- Wer einmal Zugriff hatte behält diesen für Immer? ggF. indem er die Dokumente ausserhalb dem EPD speichert?

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art 3	Die bewusste Ausklammerung der für EPD notwendigen Änderungen in den Systemen für Arztpraxis bzw. Kliniken bedeutet, dass die Kosten durch die GFP bzw. Organisationen selbst zu tragen sind. Die durch EPD bedingten Anforderungen erfordern Änderungen in den Systemen, die den Herstellern unabhängig von bestehenden Rahmenverträgen in irgendeiner Form abgegolten werden müssen. Möglicherweise führt dies zu versteckten Kostenerhöhungen in Wartungs-/Serviceverträgen. Diese Thematik sollte zumindest adressiert werden, da für GFP/Organisationen je nach Tätigkeitsbereich die Verpflichtung zum Anbieten besteht. Andererseits sind Praxisärzte lt. eHealth-Barometer die Multiplikatoren für das EPD, diesen die Finanzierung der erforderlichen Anpassungen in den Systemen grundsätzlich auszuschließen, hat potentiell keine positiven Effekte auf Compliance/Zustimmung des EPD.	
Art. 4	Die erhöhte Finanzhilfe für SG gegenüber Gemeinschaften ist angesichts des höheren Aufwands nachvollziehbar. Die variable Komponente trifft für Gemeinschaften aber nicht zu, in Folge stellt sich die Frage der Verhältnismäßigkeit, da die Komplexität für den Aufbau von Gemeinschaften zwar geringer ist, jedoch keine variable Finanzhilfekomponente geltend gemacht werden kann. Prinzipiell ist auch fraglich, inwieweit starke Authentifizierungsverfahren bereits in den Systemen verankert sind.	
Art. 12	Der Detaillierungsgrad der zwischen BAG und Empfänger von Finanzhilfen geschlossenen Verträge sollte konkreter charakterisiert werden bspw. durch ein Pflichtenheft, das Vertragsgegenstand sein soll oder auf verpflichtend zu erfüllende Kriterienkataloge (bspw. Anhänge 2,3,5).	

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 Vertraulichkeitsstufen	Die Unterscheidung zwischen «nützliche Daten» und «medizinische Daten» ist nicht zweckmässig. Die Patientin oder der Patient kann die Daten des elektronischen Patientendossiers einer der folgenden vier Vertraulichkeitsstufen zuordnen	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) Der Begriff Daten muss ausführt werden: Daten gemäss Dokumenten Typen (Anhangs 3 Metadaten Kapitel 1.12.)
Art. 1 Vertraulichkeitsstufen	[2] Nimmt die Patientin oder der Patient keine Zuordnung vor, so wird neu eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe «medizinische Daten» zugewiesen. Der Patient kann auch einstellen, dass die Vertraulichkeitsstufe von der Gesundheitsfachperson festzulegen ist. Bei allen Daten die er nicht selber einstellt. Pro Datentype oder generell für alle.	Nimmt die Patientin oder der Patient keine Zuordnung vor, so wird neu eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe «Restricted» zugewiesen. Der Patient kann die Option wählen, dass die Vertraulichkeitsstufe von der Gesundheitsfachperson festzulegen ist. Nimmt diese keine Zuordnung vor, gilt die die Vertraulichkeitsstufe «Restricted».
Art. 1 Vertraulichkeitsstufen	[3] In Abweichung von Absatz 2 kann eine Gesundheitsfachperson neu eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe «sensible Daten» zuweisen. Eine Anlehnung der Vertraulichkeitsstufen an die von HL7 International definierten ValueSets (epSOS) bzw. der dahinter liegenden Semantik wird empfohlen bzw. eine Zuordnung im Art.1 verwendeten Semantik an jene von etablierte,	*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!* *Falls der Absatz nicht gestrichen wird, muss der Zusatz: „Patient muss über neue*

	durch Standardisierungsorganisationen vorgeschlagenen Semantiken.	*„Very restricted“ Daten benachrichtig werden“ hinzugefügt werden. Oder die Dokumente landen in einem neuen Bereich ohne Zuordnung. Der Patient muss die Zuordnung auf Dokumentenebene vornehmen. Das Dokument im Bereich ohne Zuordnung kann nur von der Patientin oder dem Patienten und dem Autor eingesehen werden*.
Art. 2 Zugriffsrechte	Abs. 5 Notfalldurchgriff mit Begründung Begründung bei Notfallzugriff: Eine Vorgabe zur Form und Ausführlichkeit der Dokumentation des Zugriffs ist wünschenswert, um die in diesem Punkt potentielle sträfliche Verwendung einzugrenzen. Hinsichtlich genannter Beispiele Einmalpassword, etc. ist die Praktikabilität v.a. im Notfall zu bedenken! Abwägung Risiko-Nutzen! Anpassen auf die 3 Vertraulichkeitsstufen international üblichen (EPSOS)	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. a. «eingeschränkt»: Zugriff auf die Vertraulichkeitsstufe «Normal»; b. «normal»: Zugriff auf die Vertraulichkeitsstufen «Normal» und «Restricted»; c. «erweitert»: Zugriff auf die Vertraulichkeitsstufen «Normal», «Restricted» und « Very restricted».
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) Klarlegung, dass die zeitliche Einschränkung nur auf 6 Monate limitiert werden kann geht nicht hervor. Alternativ könnte die Möglichkeit eingeräumt werden, zeitliche Einschränkungen in anderen Intervallen zu vergeben (Intervall von Stunden/Tagen/Wochen/Monaten). Buchstabe f) Es geht nicht hervor, ob der Patient aktiv darüber informiert wird, wenn eine GFP eine Weitergabe von Zugriffsrechte ausgeführt hat	Buchstabe a streichen Buchstabe f streichen
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. Der technische Prozess sollte zumindest ermöglicht werden bspw. durch IHE PIX Update Notification.
	Die annullierte Patientenidentifikationsnummer muss weiterhin elektronisch abrufbar bleiben (First z.B. bis 30 Tage nach Annullierung).	Gemeinschaften und Stammgemeinschaften können annullierte Patientenidentifikationsnummern befristet bei der ZAS über ein elektronisches Abrufverfahren abfragen.
	Die Gemeinschaften müssen über die Annullation aktiv benachrichtig werden, damit deren MPI, Reg. & Rep. bereinigt werden kann.	Die Stammgemeinschaft muss alle zertifizierten Gemeinschaften und die ZAS über ein aufgehobenes Patientendossier benachrichtigen. Oder Gemäss 20.2.a.1
Art. 8 Verwaltung	Buchstabe b: präzisieren Buchstabe c: Aktualisierung	Text: die Gesundheitsfachpersonen authentifizieren und eindeutig identifizieren (auth ist Bedingung f. ident) Die Periodizität ist festzulegen (echtzeit?)
	Buchstabe f: Einschränken	Ein- und Austritte von Gesundheitsfachpersonen sind nur über die Gruppen zu senden, welche der Patient aktuell berechtigt hat.
	Sind Bewegungen von GFPs bzw. sich dadurch ergebende Auswirkungen auf Zugriffsrechte neben der Benachrichtigung von Patienten auch grundsätzlich in die für Patienten einsehbare und lesbare Protokollierung aufzunehmen?	Ergänzung dieser Formulierung ist ratsam. Aufbewahrung der Prokollierung nach Austritt sollte konkretisiert werden.
Art. 14 Information der Patientin oder des Patienten	Ziffer 1: Stellvertreter müssen auch informiert werden.	Vor der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers muss die Stammgemeinschaft die Patientin, den Patienten oder Stellvertreter/in insbesondere über folgende Punkte informieren:
	Ziffer 2: präzisieren was da mit Empfehlungen gemeint ist....	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?

Art. 15	Abs. 2) Die Wahrscheinlichkeit die Mehrheit der älteren Bevölkerungsgruppe mit diesen Informationen zu verwirren und zu verunsichern ist groß. Inwieweit soll eine Erklärung erfasst und dokumentiert werden, dass die Empfehlungen kommuniziert wurden?	
Art. 20 Aufhebung des elektronischen Patientendossiers	Ziffer 2: Dazu muss die Stammgemeinschaft sämtliche Zugriffsrechte auf das entsprechende Patientendossier ***sofort*** entziehen… Ziffer 2, Buchstabe a und b unter Berücksichtigung möglicher Erbenansprüche neu gestalten und formulieren Die Definition eines einheitlichen/gesicherten Informationswegs (einheitliche Informationsquelle), wie der Tod eines Patienten an die SG kommuniziert wird, ist wünschenswert.	Mit sofort oder unverzüglich ergänzen 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 Erbengemeinschaft, welche sich mittels Erbbescheinigung ausweisen kann oder ein Willensvollstrecker der sich mittels Willensvollstreckerzeugnis ausweist. Ohne Anordnung des Patienten oder seiner Rechtsnachfolger sind Daten mindestens 10 Jahre über den nachgewiesenen Tod hinaus aufzubewahren!
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 Zertifikatausstellern)

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 wird, 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! 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?	
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.	Was meint das genau? Ist das das Universaldossier, das KIS oder die Praxissoftware ausserhalb? Wie stellt ein LE sicher, dass er nach Aufhebung des Dossiers noch über „Belegexemplare“ für Rechtsfälle verfügt? Entweder man darf Kopien erstellen oder Zugriffsrechte die einmal galten, bleiben erhalten!
Art. 18	Bitte um Erläuterung wie die offline Archivierung und somit der Export von Daten aus dem Dossier in eine lokale ungesicherte, nicht kontrollierbare Infrastruktur der Erhöhung des Datenschutzes dient?	

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

Diverse Inhalte sind redundant, bspw. Abrufvorgaben, Portalvorgaben..
Die folgenden Ausführungen stehen im Wiederspruch zur Eingangs aufgeführten „Einheit der Materie“ wonach Patienten nicht mit Systeminternen Abgrenzungen konfrontiert werden dürfen! 1.1.3.2 .... darf so nicht sein!
1.1.3 Der Prozess für den Austritt von Gesundheitseinrichtungen muss sicherstellen, dass:
1.1.3.2 sofern sich die austretende Gesundheitseinrichtung keiner anderen Gemeinschaft anschliesst:
1.1.3.2.1 die Dokumente in den Dokumentenablagen der austretenden Gesundheitseinrichtung gelöscht werden;
1.1.3.2.2 die Einträge im Dokumentenregister, die auf Dokumente in den Ablagen der austretenden Einrichtung verweisen, gelöscht werden;
1.1.3.2.3 die betroffenen Patientinnen und Patienten rechtzeitig informiert werden.
Die Formulierung in 1.1.3.2.1 ist nicht verständlich; die Wahrnehmung des Patienten ist, dass sich die ihn betreffenden Dokumente in *seiner (einer)* Ablage befinden. Wie auch immer das Konstrukt ist, offenbar gehen dem Patienten im Anwendungsfall nach 1.1.3 und 1.1.3.2 Daten verloren; sonst müsste er nicht gemäss 1.1.3.2.3 benachrichtigt werden.
Medizinische Dokumente gehören dem Patient. Eine Löschung durch dritte – aus was für Gründen auch immer – ist wohl nicht rechtens.
Eine explizite Formulierung eines Modells zur Datenherrschaft wird nicht formuliert; Formulierung wie in 1.1.3.2.1 und 1.1.3.2.2 lassen vermuten, dass zumindest implizit von Verfügungsrechten Dritter betreffend Aufbewahrung ausgegangen wird.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Kap. 2.2 Abs.1 c Dokumentenablage	2.2.1.1 Dokumente des elektronischen Patientendossiers nur in ausschliesslich für diesen Zweck vorgesehenen Dokumentenablagen gespeichert werden;	*2.2.1.1 ist zu streichen; die Storage Architektur ist im Wandel und soll nicht in einer Verordnung festgeschrieben werden (vgl. auch Art 9 Datenhaltung und Datenübertragung!)*
Kap. 2.9 Integrationsprofile (Abs. 3 Bst.d)	Akteure und Transaktionen der Integrationsprofile und nationale Integrationsprofile 2.9.4.4 Patient Location Query [ITI-56] neu 2.9.4.5 Update Document Set Cross Community [ITI-xxx] neu 2.9.4.6 On-Demand Documents Option (see ITI TF-2a, 3.18.4.1.2.5)	2.9.4.4 ist 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. zu ergänzen: Es braucht eine Cross Community Transaktion (die es in IHE aktuell nicht gibt) um die Dokument-Metadaten Vertraulichkeitsstufen in einer anderen Gemeinschaft zu ändern (EPDV Art. 1, Abs.1). zu ergänzen gemäss Anhang 5 der EPDV-EDI, 1.4.2.2/1.4.2.3

2.9.15.3 PIX V3 Update Notification [ITI-46]	Akteure und Transaktionen der Integrationsprofile – Patientenindex verwalten	2.9.15.3 ist zu streichen, eine Update Nachricht für die ID des Patienten ist im Rahmen des EPD nicht notwendig. Anwendungsfall ist nicht erkennbar.
2.9.16	Akteure und Transaktionen der Integrationsprofile – Authentisierung von Systemen und Protokollierung von IHE-Transaktionen	Die Gruppierung anderer Akteure mit den IHE-Akteuren Secure Application und Secure Node grouped with Any IHE Actor des Integrationsprofils IHE ATNA (resp. der nationalen Anpassung dazu) richtet sich nach den Vorgaben der IHE-Integrationsprofile, der nationalen Integrationsprofile sowie der Anpassungen der Integrationsprofile und ist dem entsprechend sicherzustellen. „grouped with Any IHE Actor“ ist zu streichen.
2.9.17	Die Akteure in der Rolle Secure Node grouped with Any IHE Actor müssen die Transaktionen des Integrationsprofils IHE ATNA und seiner nationalen Anpassung gemäss Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen	„grouped with Any IHE Actor“ ist zu streichen.
2.9.18.1 Record Audit Event [ITI-20]	**neu** 2.9.18.2 Maintain Time [ITI-1]	*zu ergänzen gemäss Anhang 5 der EPDV-EDI, 1.4.2.4 ATNA Secure Application*
Kap. 2.10 Abs 3 e Protokolldaten	2.10.2 Die Protokolldaten sind auf das erforderliche Mass zu beschränken und dürfen keine medizinischen Daten enthalten. 2.10.4 Protokolleinträge für die Einsichtnahme durch den Patienten oder die Patientin sind jedes Mal dann zu erzeugen, wenn... 2.10.5 Bei Aufruf einer Suchfunktion muss das Protokoll mindestens enthalten:	*Wie ist das erforderliche Mass definiert?* *Soweit sie die Einsichtnahme in die eigenen Daten betreffen sind die unter 2.10.4 aufgeführten Protokolleinträge ein Eingriff in die Privatsphäre des Bürger. Der Patient muss Entscheiden können!*
Kap. 2.11 Abs. 3	2.11.1 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	*2.11.1 ist zu präzisieren, was muss in Verträge, was durch wen kontrolliert werden, wie ist die Haftung?* Aus der sep. Argumentation zur EPD-PID leitet sich die Notwendigkeit einer Vorgabe im umgedrehten Sinn ab: Die **Patientenidentifikationsnummer ist in den Metadaten von Dokumenten persistent vorzuhalten.**
Kap. 3.4 Dateiformate: Bereitstellung	3.4.1.2 die Dateien anderer Formate vor dem Abspeichern in der Dokumentenablage in ein zugelassenes Format umwandeln.	*Bei Umwandlungen sind Dateien auch im Orignalformat zu abzulegen. Das bedeutet eine Zulassung von Objekten auch als Bitstream!*
Kap 3.5 Abruf	3.5.1.5 die Möglichkeit bieten, dass strukturierte Daten sowohl im Originalformat, als auch als menschenlesbares	*„Menschenlesbar“ ist nicht ein Problem des Heruntladens sondern der Darstellung. Der Text muss präzisiert werden; ist ein serverseitiges Rendering gemeint? Falls*

	Format heruntergeladen werden können. 3.5.2 Für den Abruf von Dokumenten zur Darstellung oder zum Abspeichern sind zulässige Obergrenzen für die erlaubte Anzahl von Dokumenten pro Zeiteinheit («rate limits») zu definieren, welche beim Überschreiten geeignete Sperr- oder zusätzliche Sicherheitsmassnahmen auslösen.	*ja, müsste das ausformuliert werden.* *Ein absolutes Limit ist nicht zulässig. Weitere verfügbare Dokumente müssen erkannt und einfach abgerufen werden können!*
Kap. 4.8 Verwaltung	4.8.1 Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass die angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen über Regelungen verfügen, dass nur behandlungsrelevante Daten aus der Krankengeschichte der Patientin oder des Patienten im elektronischen Patientendossier zugänglich gemacht werden dürfen.	*Wie ist behandlungsrelevant in diesem Zusammenhang zu verstehen? Präzisieren oder streichen. Es ist zu beachten, dass das Verständnis dazu einem erheblichen Wandel unterworfen sein dürfte!*
Kap. 4.10 Datenschutz	4.10.3 Gemeinschaften müssen: 4.10.3.1 ..... „Liste der Schlüsselpersonen“ **4.10.3.2 diese Personen eine Personensicherheitsprüfung (PSP) nach Militärgesetz durchlaufen haben;**	Im Quervergleich mit anderen Institutionen im Gesundheitswesen (Nachfragen an mehreren Stellen) ist diese Forderung unverhältnismässig. Es stellt sich auch die Frage nach der gesetzlichen Grundlage bzw. Rechtmässigkeit. Streichen.
Kap. 10.2 Offline-Archivierung	10.2.1 Patientenbezogene Daten und deren Metadaten müssen den Patientinnen und Patienten in einem interoperablen gängigen elektronischen Format zur Verfügung gestellt werden können. 10.2.2 Dabei sind Verfahren vorzusehen, die es ermöglichen festzustellen, ob die Daten seit der Verfügungsstellung verändert wurden. 10.2.3 Stammgemeinschaften müssen sicherstellen, dass Daten, die erneut im elektronischen Patientendossier verfügbar gemacht werden sollen, unverändert geblieben sind.	Muss weiter ausgeführt werden, da missverständlich. Insbesondere 10.2.3 ist z. B. bei Ergebnissen der bildgebenden Diagnostik (DICOM) ev. problematisch. Offline-Archivierung (u.Ä. Funktionen) müssen sich immer auf das ganze Dossier beziehen! Wenn z.B. ein Teilnehmer aus einer Gemeinschaft ausscheidet sollte das den Patienten nicht kümmern. ggF. hat die Stammgemeinschaft die dort gelagerten Daten zu übernehmen!
1.1.3.2.1	ist nur dann zutreffend wenn die Ablage für das EPD exklusiv ist. In den Erläuterungen zum EPDV wird von Ausnahmefällen gesprochen, hier nicht. Siehe auch 2.1.1.2.2	
2.2.1.3	Die Angaben zu PDF/A-1 oder PDF/A-2 sind zu unpräzise, das sich innerhalb dieser beiden die Sub-Versionen hinsichtlich Anforderungen und vor allem Lesbarkeit (Barrierefreiheit!) stark unterscheiden. PDF/A-1a ist beispielsweise für Langzeitarchivierung und barrierefreie Anwendungen während PDF/A-1b dies nicht ermöglicht. PDF/A-1 bzw. PDF/A-2 sind eher als	Präzisierung der erlaubten Unterversionen von PDF/A-1/PDF/A-2.

	tw. überschneidende evolutionäre Technologien zu verstehen, während die Unterversionen die Semantik konkreter regeln: http://www.pdfa.org/wp-content/uploads/2011/10/Flyer-PDFA2-Uebersicht-DE.pdf	
2.4.1.3	Impliziert, dass diese GFPs die als „sensible“ Daten eingestuften Daten in Folge abhängig von den gewählten Zugriffseinstellungen nicht mehr einsehen können. Klarstellung, dass für GFP die Änderung der Vertraulichkeitsstufen die entsprechende Berechtigung erforderlich ist bzw. die Änderung eine eigene Berechtigung ist.	Klarstellung
2.6.1.4	Es fehlt eine Rahmendefinition, wie diese Kontaktaufnahme erfolgt. Wo liegen Kontaktdaten? Wie müssen Daten gepflegt werden (Adressänderung, Mailadresse, Telefonnummer ändert sich)?	Ergänzung um Rahmenbedingungen.
2.9.3	Der entsprechende Nachweis für diese Konformität zu den genannten IHE Profilen muss erforderlich sein. Ohne Conformance Statements und Nachweis durch erfolgreich abgelegte IHE Connect-A-Thon Tests ist dieses Kriterium nicht seriös zertifizierbar.	Conformance Statement bzw. Connect-A-Thon Nachweis für relevante IHE-Profil einfordern.
2.9.11.2		Korrektur: Registry (Register) Stored Query
2.9.11/2.9.12	Es finden sich Inkonsistenzen in den angeführten Transaktionen es sind tw. Transaktionen angeführt, die Akteure ausführen bzw. empfangen/verarbeiten können müssen. Die Transaktionen, die je IHE Actor unterstützt werden müssen (also empfangen und senden) sind lückenhaft. Bspw. Muss 2.9.12. ITI-42 unterstützen, da diese Transaktion von Document Repository zu Document Registry erfolgt und nur bei Document Registry (2.9.11) angeführt ist.	Korrektur der Inkonsistenzen
2.9.12	Die für Clearing-Prozesse und zugungsten der Datenqualität in Verweisregstiern essentielle Transaktion ITI-64 sowie das zugehörige IHE Profil XAD-PID Change Management fehlt vollständig!	Ergänzung ITI-64

3.4.12	Welche Konvertierungswege sind vorgesehen? Wie ist mit dem Upload von Daten von Fitnesstrackern oder Apps umzugehen?	Ergänzung
3.5.1.3	Ist bei einem Bulk Download je Dokument eine entsprechende Verfikation durch den Benutzer einzugeben oder einmal gesammelt?	Klarstellung/Ergänzung
4.8.3.8.1	…impliziert, dass je IHE Actor ein eigenes Client Zertifikat zu verwenden ist.	Klarstellung
4.9.3	Personenspezifische Benutzer und definitives Verbot/Verweigerung von Sammel- oder Gruppenbenutzerzugängen.	Ergänzung
4.15.2	Diese Punkte sind im Kontext von Konstellationen mit externen Herstellern schwer realisierbar und erfordern entsprechende Einbindung der Hersteller. Realistisch ist dies kaum möglich.	Klarstellung/Überarbeitung
8.2.2.2	Wie wird das sichergestellt?	Klarstellung

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.3	Hinsichtlich Dokumentlebenszyklus, Korrekturen im EPD sind keinerlei Angaben in den Dokumenten getätigt. Ausführungen hierzu sind wünschenswert.	Ergänzungen
1.4/1.12	Die Zuordnung der mögliche Konstellationen/Intersektionen zwischen Dokumentenklasse/-type ist erforderlich	Ergänzung/Umstrukturierung
1.6 Format des Dokumentes	Auflistung der Dokumenttypen / Austauschformate	Ist die Liste unvollständig, besteht das EPD nur aus drei Dokumenttypen? 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. 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.
1.9 MIME Typ des Dokumentes	Spezifikationen	Jeder Eintrag ist doppelt vorhanden. Die Liste ist zu bereinigen. Für application/pdf muss zusätzlich festgehalten werden, dass PDF/A verwendet werden muss. Siehe auch Vorgaben Bundesarchiv: https://www.bar.admin.ch/bar/de/home/archivierung/ablieferung/digitale-unterlagen.html 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_Implementierungsleitfaden_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.

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Nationale Anpassungen: «1.4 Requirements on ATNA, XDS.b and XCA Profiles for Audit Trail Consumption»	Neben der vorgeschlagenen Lösung über National Extention ist auch eine Lösung mit IHE RESTful-ATNA verfügbar.	RESTful-ATNA ist ein neues Supplement for Trial Implementation und soll aufgenommen werden! (Add RESTful Query to ATNA - Published 2015-08-07). http://wiki.ihe.net/index.php/ATNA_Repository_RESTful_Access http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_RESTful-ATNA.pdf
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.*	ATNA Repositiores sind nicht per se XDS.b enabled. IHE entwickelt ein neues Profil RESTful-ATNA, dass im Trial of Implementation Status ist und aufgenommen werden soll!. Dies erlaubt Queries auf ein ATNA Repository (siehe http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_RESTful-ATNA.pdf). Diese Profil basiert aber auf FHIR und nicht XDS.

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.4.2	Actor Document Consumer agiert nicht abfragend in Richtung Audit Record Repository, sondern nur schreibend im Sinne der Record Audit Event (ITI-20) Transaction. Ein Audit Record Repository ist keine XDS-b fähige Actor Komponente. Workflow in der beschriebenen Form ist nicht IHE-konform.	Eine Präzisierung oder Auflösung dieser Ausführungen ist dringend empfohlen, da eine ITI-18 und eine folgende ITI-43 von Doc Consumer an ARR nicht den genannten IHE Profilen entspricht.
1.4.2.4	Es ist nur der Actor Secure Application angeführt. Vor allem Gemeinschaften bzw. Zusammenschlüssen Registry und Repository sind definitiv als Secure Node auszuführen bzw. der Actor ist hier zu ergänzen.	Ergänzung um Secure Node
1.4.2	Der Verweis auf XUA fehlt gänzlich, diese impliziert, dass keine SAML Assertion für den Abruf von Audit Trail Daten erforderlich ist.	Ergänzung/Korrektur
AuditMessage/ActiveParticipant	Es wird empfohlen nicht nur die UserID sondern einen lesbaren Namen der durchführenden Person als 1…1 mandatory Element einzuführen, um die Prokollierung für den Patienten nachvollziehbarer zu gestalten	Ergänzung, Anpassung
XDS	ITI-57 darf nur Confidentiality-Code ändern => Versionierung???	Eine Stornierung eines Dokuments im EPD, das im Zuge der Abbildung von Dokumentenlebenszyklen (siehe ITI-41 RPLC) in Document Registry verzeichnet ist muss erlaubt sein.

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
2.2	SAML Gültigkeitsdauer von 10 Minuten erscheint für die Praxis zu kurz gewählt. ReIssueing Prozess ist für Use&Feel mit Wartezeit verbunden.	Verlängerung der Gültigkeitsdauer auf 30-60min
3.1.6.1		Formale Korrektur ADR due to XDS Register Document Set-b sollte der Abschnitt 3.1.6.2 sein.
3.3.9	ACMLPolicyQuery Response	XACMLPolicyQuery Response

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

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	: Serge Bignens Consulting
Abkürzung der Firma / Organisation	: SBC
Adresse, Ort	: Pfingstweidstrasse 98, 8005 Zürich
Kontaktperson	: Serge Bignens
Telefon	: +41 79 340 22 51
E-Mail	: serge.bignens@bluewin.ch
Datum	: 16.06.2016

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

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) 9

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 11

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Ich gratuliere dem Team des BAG, das diese grosse Arbeit geleistet hat, und finde die Balance zwischen Über- und Unter-Regulierung gut.

Ich denke, dass der konkrete Zweck des EPD und der gezielte positive Impact auf die Gesundheit der Schweizer Bürger zu wenig bearbeitet sind, um ein nachhaltiges Finanzierungsmodell von eHealth nach den 3 Jahren Bundesanschubfinanzierung zu sichern und um die oberen Ziele von Gesundheit 2020 zu erreichen.

Das Ziel des EPD sollte nicht nur nach der Nutzung sondern nach dem Nutzen orientiert sein (für Details siehe Bemerkung zu Anhang 6 Verordnung des EDI).

Es fehlt komplett 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.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

keine

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
4.1.a	„a. für alle Gesundheitsfachpersonen zugänglich sind“ es sollte explizit stehen, dass es etwas kosten darf, sonst machen die Stammgemeinschaften Konkurs	a. für alle Gesundheitsfachpersonen, eventuell bedingt durch Anbindungsgebühren, zugänglich sind“

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
4	„nach Buchstabe a muss die Stammgemeinschaft allen Gesundheitsfachpersonen der postulierten Versorgungsregion offen stehen », es sollte explizit stehen, dass es etwas kosten darf, sonst machen die Stammgemeinschaften Konkurs	« nach Buchstabe a muss die Stammgemeinschaft allen Gesundheitsfachpersonen der postulierten Versorgungsregion, eventuell bedingt durch Anbindungsgebühren, offen stehen »

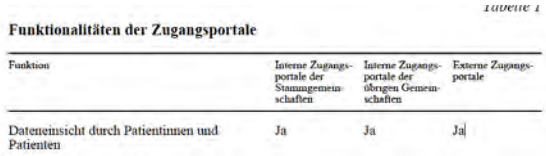
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

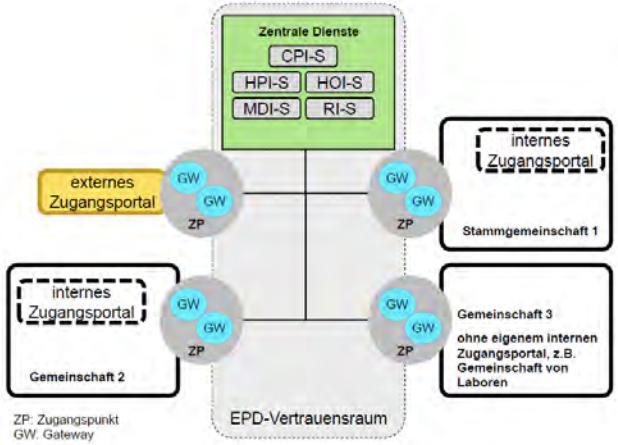
Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
3.f	Komplexität reduzieren	3.f streichen
9.a	Macht keinen Sinn für Patientensicherheit und Gesundheit	9.a streichen
9 4	Cela doit être traduit nell tutte le lingue der Schweiz	9.4 streichen
Neu Nach Art 10	Art10 bis „Externes Zugriffsportale Gemäss EPDG und der Botschaft zum EPDG müssen externe Zugriffsportale zertifizierbar sein. Beispiel von Anwendungsfall: Ein innovativer Anbieter von on-line Dienstleistungen ermöglicht mir auf seinem Portal einzulogen. Er bietet mir Informationen, Beratung und Datendarstellungsdienste. Er ermöglicht mir auch über ein annerkanntes Identifikation- und Authentifikationsmittel Einsicht auf mein EPD zu erhalten. Dabei wirkt er als zertifiziertes externes Portal, verknüpft sich mit einem Communication Gateway und dem EPD Vertrauensraum. Dadurch ist er fähig mit meinen Credentials meine EPD Dokumente abzurufen und mir anzeigen zu lassen. Er kann mir über neue innovative Darstellungen meiner strukturierten Daten anzeigen. Er bietet mir auch die Möglichkeit, dass ich eine Kopie dieser Information lokal bei mir machen kann. Ein solches externes Portal könnte sich auf eine Pathologie spezialisieren, z.B für Diabetiker. Externe Portal als Schnittstelle mit mHealth Solche externe Portale könnten auch in der Form von Mobile Applikation realisiert werden. Mobile Applikationen könnten	Neuer Artikel 10bis „Externes Zugriffsportale“ Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für externe Zugriffsportale Die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen externe Zugriffsportale sind: Ein externes Zugangsportal muss (diese Liste kann auch in EDI: EPDV-EDI Anhang 2 integriert werden) : - 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 darstellen; - die Möglichkeit bieten, dass strukturierte Daten sowohl im Originalformat, als auch als menschenlesbares Format heruntergeladen werden können.

	weitere innovative Dienstleistungen offerieren. Es wäre sehr schade und sogar gefährlich wenn mHealth komplet neben eHealth sich entwickelt. Für Patient Empowerment Externe Portale werden Ihre ganze Energie für Patienten-on-line Dienste verwenden und dadurch neue innovative Dienstleistungen anbieten. Dies leistet einen wesentlichen Beitrag zu Patient Empowerment und ermöglicht Innovation durch neue Dienstleitungen von Drittanbietern. Für die Schweizerische Wirtschaftsentwicklung und Innovationsförderung Der EPDG Vertrauenraum soll nicht nur ein für Leistungserbringer der Gemeinschaften (und ihres Business Model und Partners) geschlossenes System sein. Zertifizierte (nach Datenschutz und weitere Kriterien von EPDG Ausführungsrecht) 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. Referenz zum EPDG: o Art 11 b « die Portale für den Zugang der Patientinnen und Patienten zu ihren Daten (Zugangsportale); » o Art 13 al2 « Er kann Zertifizierungsverfahren für einzelne Elemente der Informatikinfrastruktur vorsehen, die für den Aufbau von Gemeinschaften, Stammgemeinschaften oder Zugangsportalen notwendig sind. o Art 14 « Kommunikation zwischen Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportalen ». Referenzen zur Botschaft zum EPDG o Übersicht Seite 4 « Damit eine sichere Datenbearbeitung	Die externe Zugriffsportale nutzen die IHE Profile PDQ und XDS.b

	gewährleistet werden kann, werden für alle Beteiligten (Gemeinschaften, Stammgemeinschaften, externe Zugangsportale für die Dateneinsicht durch Patientinnen und Patienten, Herausgeber von Identifikationsmitteln) Mindestanforderungen festgelegt. o Dies ist sowohl über das interne Zugangsportal ihrer Stammgemeinschaft als auch über ein zertifiziertes externes Zugangsportal eines anderen Anbieters möglich (vgl. Tabelle 1). o Die Empfehlungen IV vom 17. Januar 2013 präzisieren die Anforderungen an die für die«Kommunikation zwischen Gemeinschaften» notwendigen Komponenten und an die «Zugangsportale». o Die internen und externen Zugangsportale sind daher so auszugestalten, dass sie für möglichst alle Patientinnen und Patienten zugänglich, benutzerfreundlich und verständlich sind. o Von diesem Abfragedienst werden alle zertifizierten Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und externen Zugangsportale erfasst.  Tabelle 1 **Funktionalitäten der Zugangsportale** Funktion | Interne Zugangsportale der Stammgemeinschaften | Interne Zugangsportale der übrigen Gemeinschaften | Externe Zugangsportale Dateneinsicht durch Patientinnen und Patienten | Ja | Ja | Ja o Für die Gewährleistung einer sicheren Datenbereitstellung und eines sicheren Datenabrufs müssen von allen Beteiligten (Gemeinschaften, Stammgemeinschaften, Zugangsportale, Herausgeber von Identifikationsmitteln) Mindestanforderungen eingehalten werden. o 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. Referenz zu den eHealthSuisse Präsentationen :  	
11	Es sollte explizit erwähnt werden, dass die Gemeinschaften diese Aufgabe delegieren können. Es macht keinen Sinn, dass eine Pflegefachfrau als security officer auftritt. (Zur Erinnerung: nur Leistungserbringer dürfen an einer Gemeinschaft teilnehmen und nicht der Industriepartner). Und es wird nicht finanzierbar, wenn jede Gemeinschaft diese Aufgabe selber machen muss und nicht an Industriepartner, die es für mehrere Gemeinschaften machen, delegieren kann.	11 " Gemeinschaften müssen ein Datenschutz- und Datensicherheits-managementsystem betreiben oder durch Delegation betreiben lassen.“
20.2 a 1	Es reicht nicht, die anderen Gemeinschaften zu informieren, die-se müssen noch verpflichtet sein, die Dokumente und Referen-zen zu löschen	alle Gemeinschaften sowie die ZAS innert angemessener Frist über die Aufhebung informieren, diese Gemeinschaften sollen alle Dokumen-te/Daten dieses Patienten löschen“
20.2.b	Zu kurz	6 Monate
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.3.2.1	Nicht vorstellbar, dass ich als Patient alle Information verliere, wenn eine Arztpraxis oder Klinik oder Spitex-Organisation aus dem EPDG Vertrauensraum austreten.	„Die Gemeinschaften müssen sich organisieren für die weitere Speicherung von Dokumenten von Leistungserbringern die die Gemeinschaft verlassen und die zu keiner anderen Gemeinschaft gehen“
2.3.2	Es sollte nicht der Fall sein, dass wenn ein Patient kein EPD mehr will und alle Dokumente gelöscht sind, die Dokumentation über ihn für Ewigkeit in der Datensicherungsmedien (back-up Datei) gespeichert sind. Sonst gibt es für die Ewigkeit das Risiko, dass man bösartige Daten aus dem Backup nutzt, obwohl der Bürger glaubt, dass alles gelöscht ist. PS Die Daten sind für Rechtsbeweis immer noch in dem Primärsystem.	„Datensicherungsmedien, die älter als zwei Jahr sind sollten, gelöscht werden. Es soll dabei gesichert werden, dass alle aktuellen Daten in ein Datensicherungsmedien, die weniger als zwei Jahre alt ist, auch gesichert sind.“
2.11.1	Wenn schon ein dedizierte GesundheitsID anstelle von AHV, dann sollte es unbedingt benutzt werden.	streichen
2.11.1	Falls 2.11.1 doch nicht gestrichen wird, wieso limitiert auf „ Persistent » oder « dauerhaft» das würde heissen, dass man es provisorisch speichern darf?	Persistent und dauerhaft streichen
3.2.1.3	Was bedeutet „annulliert“ ?	erklären
3.5.1.3	Bulk download erlauben ist eine Sicherheitslücke	3.5.1.3 streichen
9.1.3.2	Diese Limitation macht keinen Sinn	9.1.3.2 streichen
9.2.1.3	Was bedeutet „annulliert“ ?	erklären
10.2.1	Dieser Paragraph soll für ALLE DATEN DES PATIENTEN gelten und nicht nur für „Patienten erfassten Daten » die das Thema vom ART 10 Titel ist.	Paragraph 10.2.1 gehört nicht nur zu Art 10 sondern für alle Daten des Patienten, Oder Art 10 Titel Anpassen „Patienten und Gesundheitspersonen erfassten Daten «
12.2.1.3	die Patientin oder der Patient verstorben ist.	Und wenn der Patient seine Daten für die Forschung spendet oder er sie

		den Erben übergibt ?
12.3.1.4	12.3.1.4 alle Gemeinschaften und Stammgemeinschaften innert angemessener Frist über die Aufhebung des elektronischen Patientendossiers informiert werden;	Durch wen ?
12.5.1	Der Prozess zur Aufhebung des elektronischen Patienten-dossiers aufgrund Nichtgebrauch	Detektiert durch wen?
Neuer Artikel	Es sollte eine « Homologation » Prozedur für die Techni-sche Komponente, entkoppelt von der Zertifikations-Prozedur der Gemeinschaften und Portals. geben Dies würde ermöglichen : 1) Signifikante Einsparungen bei der Zertifizierung der einzelnen Gemeinschaften, da die Technische Komponente schon homologiert wären 2) Klare Verantwortungsverteilung zwischen den technischen Lieferant und die Gemeinschaften 3) Eine offene Markte für die technische Komponen-ten (wie MPI) 4) Eine Vereinfachung der Beschaffungsprozess für die Gemeinschaften 5) Ein Unterstützung für « best of breed » Infrastruktur die kein geschlossene ecosystem einer Lieferant sein wird, um auch die Industrie zu stimulieren 6) Ein offene Markt mit mehr Anbieter für die techni-schen Komponenten	Eine Homologation der technischen Komponenten soll möglich sein. Die Zertifizierung einer Gemeinschaft, die homologierte Komponenten ein-setzt, muss die Homologationsprozedur ihrer technischen Infrastruktur nicht wiederholen, sondern nur seine organisationellen Prozesse und Daten-schutz-Massnahmen zertifizieren lassen.

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Neuer Artikel	Es sollte eine « Homologation » Prozedur für die technischen Komponenten geben, entkoppelt von der Zertifikations-Prozedur der Gemeinschaften und Portale. Dies würde folgendes ermöglichen : 7) Signifikante Einsparungen bei der Zertifizierung der einzelnen Gemeinschaften, da die technischen Komponenten schon homologiert wären 8) Klare Verantwortungsverteilung zwischen den technischen Lieferanten und den Gemeinschaften 9) Ein offener Markt für die technischen Komponenten (wie z.B für MPI) 10) Eine Vereinfachung des Beschaffungsprozesses für die Gemeinschaften 11) Ein Unterstützung für « best of breed » Infrastruktur, die kein geschlossenes Ecosystem eines Lieferanten sein wird, dies auch um die Industrie zu stimulieren 12) Ein offener Markt mit mehr Anbietern für die technischen Komponenten	Eine Homologation der technischen Komponenten soll möglich sein. Die Zertifizierung einer Gemeinschaft, die homologierte Komponenten einsetzt, muss die Homologationsprozedur der technischen Infrastruktur nicht wiederholen, sondern nur die organisationellen Prozesse und Datenschutz-Massnahmen zertifizieren lassen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Anhang 6	Das Ziel sollte nicht die Nutzung sondern der Nutzen und Impact/outcome auf Gesundheit sein. Demzufolge sollten die Indikatoren nicht nach reiner Nutzung orientiert sein, sondern über Nutzen, Komplexität der Patienten, Informationsfluss usw. sein.	Ergänzen mit „Nutzen“ Indikatoren Z.B. -Anzahl Patienten, deren Dossier durch 4 oder mehr Gesundheitsfachpersonen in den letzten 12 Monaten konsultiert worden sind. -Verhältnis der Dokumente, die mindestens einmal gelesen worden sind gegenüber deren, die nie gelesen worden sind (segmentiert nach Dokumenttype und Dokumentalter) -usw...

DIE POST

Post CH AG
Corporate Center
Wankdorfallee 4
3030 Bern

Telefon +41 58 386 46 36
Fax +41 58 667 33 73
www.post.ch

C, Wankdorfallee 4, 3030 Bern

Bundesamt für Gesundheit
Frau Salome von Greyerz
Leiterin Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

Vorab per Email
eHealth@bag.admin.ch

Datum 28. Juni 2016
Ihre Nachricht 24. März 2016
Unser Zeichen
Kontaktperson Patrizia Rentsch
E-Mail Patrizia.rentsch@post.ch
Direktwahl +41 58 341 22 21

Stellungnahme zum Verordnungsrecht zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Sehr geehrte Damen und Herren

Vorab danken wir Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und für die wohlwollende Prüfung unserer Eingaben.

Im Sinne einer Zusammenfassung unter „Generelle Bemerkungen" erläutern wir die Grundhaltung der Post zum Regelwerk. Anschliessend gehen wir auf einzelne Themenbereiche ein, die uns besonders wichtig und zentral für das künftige Gelingen des elektronischen Patientendossiers erscheinen. Die detaillierte Stellungnahme erfolgt, wie von Ihnen gewünscht, in der vorgegebenen Tabellenstruktur. Diese stellen wir Ihnen hiermit in Wordversion zur Verfügung.

Auf Basis langjähriger Erfahrung ist es uns gelungen, in unseren Projekten Benutzerfreundlichkeit, Datenschutz und Technologie ausgewogen umzusetzen. Aus kritischen Beispielen wie die Versichertenkarte zogen wir wichtige Lehren für die Zukunft. All unsere Kritikpunkte sind mit unseren Kunden und Projektpartnern eingehend reflektiert.

Generelle Bemerkungen:
Die Post steht dem EPDG wie auch dem Ausführungsrecht positiv gegenüber und unterstützt das Vorhaben. Die Post ist grundsätzlich an einer raschen Inkraftsetzung des EPDG und seiner Verordnungen interessiert, gleichzeitig erachten wir es für eine erfolgreiche Einführung des Patientendossiers jedoch als prioritär, dass ausreichend Zeit zur Verfügung steht, um die Konsistenz, die Klarheit und die Praxistauglichkeit der nun vorliegenden Vollzugsbestimmungen noch weiter zu optimieren. Aus unserer Sicht sind die Vollzugsbestimmungen gerade im Bereich der technischen Aspekte zu weitreichend. Wir würden es vorziehen, wenn sich die Vorgaben mehr auf das „Was" und weniger auf die konkrete Umsetzung („Wie") konzentrieren würden. Die Praxistauglichkeit und die nötige Flexibilität werden durch die teilweise hohe Regulierungsdichte in der Umsetzung stark eingeschränkt. Dies zeigt sich beispielsweise bei den Vorgaben zu den Gemeinschaften: Im jetzigen Verordnungstext werden viele Vorschriften gemacht, die den Betrieb und die Organisation innerhalb einer Gemeinschaft betreffen. Hier fordern wir, dass sich die Vorgaben auf die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften beschränken. Mit dieser Beschränkung sollte es auch möglich sein, die

MIX Papier FSC FSC® C005019
115.48 de (Y001106594) 01.2015 K

Komplexität des jetzigen Entwurfs zu reduzieren und ihn damit für die betroffenen und interessierten Kreise verständlicher zu machen.

Aufgrund der dynamischen Entwicklung und den raschen technischen Veränderungen im Bereich E-Health ist es unabdingbar, dass die Ausführungsbestimmungen rasch und transparent angepasst werden können. Die Bestimmungen sollen auf einer Rechtsebene definiert werden, die sich zeitnah anpassen lässt. Wir beantragen, einen Anpassungsprozess zu definieren, worin die betroffenen Akteure (insbesondere Industrie) involviert werden.

Ein weiteres generelles Problem orten wir bei der Vielzahl von relevanten **Begrifflichkeiten**, die teilweise unklar oder nicht konsequent verwendet werden. Um mehr Klarheit und Rechtssicherheit zu erreichen, erachten wir es als zwingend, für die vielen zentrale Begriffe (z.B. Dokumente, Daten, Löschen, Vernichten usw.) ein Glossar zu erstellen und die Begriffe dann durchgehend und einheitlich zu verwenden.

Sollte eine gründliche Überarbeitung der Texte den geplanten Inkraftsetzungszeitpunkt verschieben, würde die Post auch ein solches Vorgehen unterstützen. Am bisherigen System der Stakeholder-Tische würden wir uns selbstverständlich gerne wieder aktiv beteiligen.

Finanzierung:
Das Konzept der Finanzhilfen, wie es in der EPDFV beschrieben ist, unterstützen wir grundsätzlich. Die hohen Zertifizierungs- und Sicherheitsanforderungen werden jedoch grosse finanzielle Aufwände für die Gemeinschaften mit sich bringen. Die EPDFV konzentriert sich zu stark auf Investitionskosten und vernachlässigt, dass auch *Software as a Service* (Service-Modelle im Sinne einer Dienstleistung) ein wahrscheinliches Geschäftsmodell einer Gemeinschaft sein kann. Wir beantragen deshalb, dass auch Service-Modelle durch die Anschubfinanzierung unterstützt werden.
Die Post ist als künftige Anbieterin des ePD insbesondere an **klaren, schlanken Prozessen** bei der Gesuchstellung bis hin zur Entscheidung interessiert. Wir orten diesbezüglich noch Klärungsbedarf, beispielsweise:

- **Einsprachen und Verfügungen** führen zu aufwändigen Verwaltungsverfahren, die den Projektverlauf verzögern können.
- **Mehrfach-Rolle Kanton**: Es sind verschiedene Interessens- und Rollenkonflikte absehbar, da der Kanton Stellungnahmen verfasst, über die Mitfinanzierung entscheidet und gleichzeitig die Versorgung reguliert.
- **Prioritätenliste**: Es wird kein Prozess beschrieben, nach welchen Prioritäten die Zuschläge erfolgen. Dieser bzw. die Kriterien sollten von Anfang an für alle transparent gemacht werden.

Identifikationsmittel und Praktikabilität:
Der Post ist es wichtig, dass die Rechtsgrundlagen möglichst viele Identifikationsmittel für den Zugriff auf das ePD zulassen, damit dem technischen Fortschritt keine unnötigen Hürden in den Weg gestellt werden. Aus Sicht Post ist es in diesem Zusammenhang von hoher Relevanz, dass die Anforderungen an die Identitätsprüfung im Rahmen der Registrierung bei eHealth einerseits und an die Authentisierung beim Zugriff auf das PD anderseits nicht höher sind, als die Anforderungen an andere staatlich regulierte Identitätsprüfungen bzw. Authentisierungen für entsprechende Sicherheitsniveaus (z.B. FINMA, ZertES) und namentlich auch dem künftigen eID-Gesetz entsprechen. Mit anderen Worten sollen ID-Systeme, die als ZertES-, FINMA- oder eID-konform zertifiziert sind, auch für eHealth zugelassen sein und vice versa. Teure Doppelspurigkeiten bei den Zertifizierungen sind dementsprechend zu verhindern.

Es ist darauf zu achten, dass der Zugriff auf das ePD möglichst nutzerfreundlich und einfach ausgestaltet wird. Hier gilt es, ein Gleichgewicht zwischen Sicherheit und Usability zu finden. Wir sind der Ansicht, dass die jetzigen Vorschriften der **Benutzerfreundlichkeit** zu wenig Rechnung tragen.
Die Vorgaben für den **Schutz der Identifikationsmittel** sind zu restriktiv, weil sie ausschliesslich Smart Card basierte Authentisierungsmechanismen als mögliche Lösungen zulassen. Systeme wie

MIX Papier FSC FSC® C005019
115.48 de (Y0011106594) 01.2015 K

mTAN oder Verfahren, die biometrische oder verhaltensbasierte Mechanismen nutzen, sind de facto ausgeschlossen. Wir halten eine grundsätzliche **Überarbeitung von Anhang 8** für unabdingbar und empfehlen dem Vorbild aus dem ZertES Umfeld zu folgen. Hier wird auf eigene schweizspezifische Vorgaben verzichtet und auf internationale oder zumindest EU-konforme Standards verwiesen. Beispielsweise könnte anstelle eines nationalen Protection Profiles der ISO 29105 genutzt werden und der Anhang 8 würde sich darauf beschränken, den für das EPDG notwendigen Level of Assurance (LoA) einzufordern.

TOZ Anhang 2:
Der Geltungsbereich von Anhang 2 (TOZ) ist nicht klar definiert. Der TOZ fehlt eine **Definition der Systemgrenze**, was bei mehreren Bestimmungen zu unterschiedlichen Interpretationen, Unklarheiten und somit zu Rechtsunsicherheit führt. Wir bitten Sie, bei der Überarbeitung der TOZ diesen Aspekt zu berücksichtigen.

Integrationsprofile:
Die Definitionen der Integrationsprofile (Anhang 5) gehen unsere Meinung nach zu weit und führen zur Überregulierung. Es werden Vorschriften gemacht, die ausschliesslich gemeinschaftsinterne Problemstellungen betreffen, was unserer Ansicht nach über den Geltungsbereich des EPDG hinaus geht. Beispielsweise können die Profile ADR und TPQ gelöscht oder als optional aufgeführt werden. Die Integrationsprofile sind mit der Idee des Investitionsschutzes nicht vereinbar und verhindern auch Fortschritt und Innovation.

Autorisierung von Autoren:
Die Verordnung macht keine Aussage zur Autorisierung von Autoren auf den von ihnen publizierten Dokumenten. Daraus schliessen wir, dass ein Autor an den durch ihn publizierten Dokumenten keine Rechte hat. Die Situation, dass eine Gesundheitsfachperson ein Dokument ins Patientendossier eines Patienten stellen darf und dann nicht mehr das Recht hat, dieses Dokument zu sehen, ist aus unserer Sicht nicht nachvollziehbar und führt zu Problemen bei folgenden Anwendungsfällen:

- Der Autor eines Dokumentes kann sein Recht auf Richtigstellung nicht selbst durchsetzen.
- Eine Apotheke sollte die soeben publizierte Dispensation sehen können.
- Ein Labor kann keine Updates publizieren. Jede neue Version eines Berichts erscheint als neues Dokument (Status des alten Laborberichts kann nicht auf "deprecated" gesetzt werden).

Zugriff auf Daten:
Der Grundsatz aus Art 9 Abs. 1 EPDG, dass jeder Zugriff auf Daten immer zuerst vom Patienten freigegeben werden muss, wird unserer Meinung nach nicht konsequent umgesetzt. Insbesondere weil der Patient nicht in der Lage ist, eine Freigabe zu deklarieren, die für alle Gesundheitsfachpersonen gilt, was durch die Gruppendefinition in TOZ 1.5.2.3 ausgeschlossen wird. Unseres Erachtens scheint der Ansatz, welcher der Kanton Genf in seiner Gesetzgebung gewählt hat, dass alle Daten auf der Vertraulichkeitsstufe "nützliche Daten" für alle Teilnehmer im System grundsätzlich zugänglich sind, prüfenswert. Ein mündiger Patient kann durchaus den Wunsch haben, dass Informationen zu seinen Allergien oder andere für seine Gesundheit essentiellen Angaben durch alle Gesundheitsfachpersonen eingesehen werden können.

Dokumentenformate:
Die Liste der Dokumentenformate wird sehr restriktiv gehandhabt, was uns hinderlich und kostspielig erscheint. Wir bedauern, dass gängige Formate (z.B. PNG, SVG) nicht aufgeführt sind.

Export und Import von medizinischen Dokumenten:
Für den Export und den Wiederimport von medizinischen Dokumenten werden sehr viele und in der Umsetzung auch kostspielige Vorschriften erlassen. Die Vorschriften insbesondere zum Wiederimport sind aber nur für eine kleine Menge von Patienten überhaupt relevant und sollten darum weggelassen werden. Die Vorschriften zum Export stellen wir nicht in Frage.

MIX Papier FSC FSC® C005019
115.48 de (Y00I106594) 01.2015 K

Löschung von Daten:
Die Grundidee des Patientendossiers soll sein, dass der Patient die Kontrolle über seine Daten hat. Aus diesem Grund sind alle Vorschriften, welche die Löschung von Daten ohne Zustimmung des Patienten erlauben oder fordern, in einem gewissen Widerspruch zum Zweck des Patientendossiers. Die Löschung nach 10 Jahren sollte deshalb als "opt-in"-Funktion angeboten werden. Der Austritt einer Gesundheitseinrichtung darf unserer Ansicht nach nicht zur Löschung der Dokumente führen – unabhängig davon, ob die Gesundheitseinrichtung einer anderen Gemeinschaft beitritt oder nicht.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Einschätzungen. Wir sind der Überzeugung, dass mit diesen Anpassungen eine nachhaltige Einführung des ePD möglich wird. Teilweise sind unsere Änderungsanträge noch nicht bis ins letzte Detail konkretisiert, da wir weiteren Klärungsbedarf sehen. Wir stehen daher für Fragen und weitere Diskussionen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Post CH AG
Corporate Center

Markus Schumacher
Leiter Corporate Center

Guy Ehrler
Leiter Recht

MIX Papier FSC FSC® C005019
115.48 de (YUU1106594) 01.2015 K

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	: Schweizerische Post
Abkürzung der Firma / Organisation	:
Adresse, Ort	: Wankdorfallee 4, 3030 Bern
Kontaktperson	: Patrizia Rentsch, Public Affairs ; Christoph Aeberhard, Corporate Center
Telefon	: 058 341 22 21, 058 386 46 36
E-Mail	: patrizia.rentsch@post.ch ; christoph.aeberhard@post.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	29
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	30
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	31
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	43
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	45
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	46
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	51
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	54
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen	56
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel	57

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Grundhaltung: Die Post steht dem EPDG wie auch dem Ausführungsrecht grundsätzlich positiv gegenüber und unterstützt das Vorhaben. Wir sind der Meinung, dass nach der Anhörung der Erlasstext nochmals gründlich überarbeitet und angepasst werden muss, damit die Qualität des Verordnungsrechts sowie die Praktikabilität noch gesteigert werden können. Falls dies einen Inkraftsetzungszeitpunkt nach Q1 2017 zur Folge hat, unterstützen wird dies zu Gunsten der Qualität.

Komplexität, Überregulierung, Anpassungsfähigkeit: Das Ausführungsrecht weist eine enorme Komplexität und Regelungsdichte auf. Viele Akteure sind schlicht überfordert, die Regulierung abschliessend zu verstehen und zu beurteilen. Aus unserer Sicht ist dies eine Konsequenz davon, dass das Verordnungsrecht nicht auf die Regelung der Kommunikation zwischen den Gemeinschaften fokussiert, sondern auch viele Vorschriften für den Betrieb/für die Organisation innerhalb einer Gemeinschaft vorgibt. Dies finden wir falsch und nicht zweckdienlich.
Zudem ist es aus unserer Sicht zentral, mehr Flexibilität bei der Umsetzung in den jeweiligen Projekten zuzulassen. Rasche und unkomplizierte Möglichkeiten für die Anpassung der Vorschriften müssen gewährleistet sein, damit neue technische Entwicklungen berücksichtigt werden können. Dieser Prozess für Anpassungen fehlt im Verordnungstext. Wir beantragen, dies zu ergänzen und fordern in diesem Prozess den Einbezug aller betroffenen Akteure (inkl. Industrie).

Begrifflichkeiten: Um mehr Klarheit, Rechtssicherheit und damit mehr Verständnis herzustellen, erachten wir es als zwingend, für die vielen zentralen Begriffe (z.B. Dokumente, Daten, Löschen, Vernichten usw.) ein Glossar zu erstellen und die Begriffe dann konsistent zu verwenden.

Finanzierung: Das Konzept der Finanzhilfen unterstützen wir grundsätzlich. Eine Anschubfinanzierung ist aus unserer Sicht zwingend notwendig. Die Finanzierung betrifft in erster Linie den Bund, die Kantone und die Leistungserbringer. Wir erlauben uns aber, zu einzelnen ausgewählten Aspekten Stellung zu nehmen.

Sicherheit vs. Benutzerfreundlichkeit Für die Post ist unbestritten, dass alle Akteure, die auf das ePD zugreifen, sich mit einer sicheren elektronischen Identität ausweisen müssen. Es ist aber darauf zu achten, dass der Zugriff auf das EPD möglichst nutzerfreundlich und einfach ausgestaltet wird. Hier gilt es, ein Gleichgewicht zwischen Datenschutz und Usability zu finden. Wir sind der Ansicht, dass die jetzigen Vorschriften der Benutzerfreundlichkeit zu wenig Rechnung tragen.
Die Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel sind zu restriktiv, weil sie ausschliesslich Smart Card basierte Authentisierungsmechanismen als möglich Lösungen zulassen. Systeme wie mTAN oder Verfahren, die biometrische oder verhaltensbasierte Mechanismen nutzen, sind de facto ausgeschlossen. Wir halten eine grundsätzliche Überarbeitung von Anhang 8 für unabdingbar und empfehlen dem Vorbild aus dem ZertES Umfeld zu folgen. Hier wird auf eigene Schweiz spezifische Vorgaben verzichtet und auf internationale oder zumindest EU konforme Standards verwiesen. Beispielsweise könnte anstelle eines nationalen Protection Profiles der ISO 29105 genutzt werden und der Anhang 8 beschränkt sich darauf den, für das EPDG notwendigen, Level of Assurance (LoA) einzufordern.

Problematisch sind auch die Formulierungen im Kontext von grösseren Gesundheitseinrichtungen. Es ist unklar, ob eine Organisation, die Authentisierungsmittel für den eigenen Einsatz herausgibt, den gleichen Anforderungen unterworfen wird (Login-Federation in den Spitälern).

Der Post ist es daher wichtig, dass die Rechtsgrundlagen möglichst viele Identifikationsmittel für den Zugriff auf das EPD zulassen damit dem technischen Fortschritt keine unnötigen Hürden in den Weg gestellt werden. Aus Sicht Post ist es in diesem Zusammenhang von hoher Relevanz, dass die Anforderungen an die Identifikation bei E-Health denjenigen des künftigen eID-Gesetzes entsprechen.
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 und welche Kosten sich für die Teilnehmer im System ergeben für die Umsetzung und die Zertifizierung der Lösung.
Integrationsprofile: Die Definition der Integrationsprofile schiesst über das Ziel hinaus. Hier werden Vorschriften gemacht, wie bestimmte Dinge zu implementieren sind und es werden Aspekte reguliert, die ausschliesslich Gemeinschafts-interne Problemstellungen betreffen. Die Integrationsprofile sind mit der Idee des Investitionsschutzes nicht vereinbar und verhindern auch den Fortschritt und die Innovation.
Zugriff: Der Grundsatz, dass jeder Zugriff auf Daten immer zuerst vom Patienten freigegeben werden muss, ist zu bevormundend gegenüber Patienten. Speziell weil der Patient nicht in der Lage ist, eine Freigabe zu deklarieren, die für alle GfP gilt (die Gruppendefinition in 1.5.3.2 der TOZ 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.
Anforderungen, die mit dem Konzept des EPDs nicht vereinbar sind: Wir haben verschiede 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 unzugänglich.
Export und Import von medizinischen Dokumenten: Für den Export und den Wiederimport von medizinischen Dokumenten werden sehr viele und in der Umsetzung auch kostspielige Vorschriften erlassen. Die Vorschriften zum Wiederimport sind nur für eine kleine Menge von Patienten relevant und sollten darum gestrichen werden. Die Vorschriften zum Export sind beizubehalten.
Gesundheitskompetenz: Die im Zweckartikel genannte Förderung der Gesundheitskompetenz wird mit keinem Wort erwähnt. Das Patientendossier 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. Hinzu kommt, dass das Hochladen von Daten vom Patienten im Ausführungsrecht schlicht vergessen ging.
Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Positive Grundhaltung: Finanzhilfen sind aus Sicht Post wichtig und richtig, um das System zum Laufen zu bringen. Das Konzept entspricht im Grundsatz der Haltung der Post. Die hohen Zertifizierungs- und Sicherheitsanforderungen werden aber grosse finanzielle Aufwände mit sich bringen.

Falsche Anreize: Anschubfinanzierung richtig, aber nicht ausreichend und Anreize sind falsch gesetzt. Mit dieser Beschränkung werden bevölkerungsreiche Kantone und allenfalls überkantonale Versorgungsregionen benachteiligt. Die Limitierung auf 2 G/SG ist für uns nicht evident. Unklar ist wie mit überregionalen Zusammenschlüssen umzugehen ist.

Zu starke Fokussierung auf Investitionskosten und Aufbau: Der Betrieb ist ebenso wichtig wie der Aufbau. Ausserdem ist die Abgrenzung zwischen Aufbau und Betrieb teilweise schwierig zu ziehen, insbesondere bei Service Modellen. Der Betrieb und die spätere Nutzung des ePD (Promotion, Information) sollten bei der Vergabe der Finanzhilfen auch berücksichtigt werden. Software as a Service / Service Modelle werden in der vorliegenden Version nicht berücksichtigt, sind aber für die Gestaltung von Geschäftsmodellen von hoher Relevanz.

Prozess der Gesuchstellung zur Beantragung der Finanzhilfe:
Grundsätzlich ist die Post an einem klaren, schlanken Prozess von der Gesuchstellung bis hin zum Entscheid interessiert, damit die Projekte in den Kantonen und bei den Leistungserbringern nicht ins Stocken kommen (z.B. durch unklare Zuständigkeiten zw. BAG, Kanton und GDK, Einsprachen, unklaren Kriterien bei der Prioritätenliste). Bei mehreren Aspekten sind wir der Meinung, dass diesem Grundsatz noch nicht gänzlich entsprochen wird:

- Was passiert bei **Einsprachen, Rechtsmittelverfügungen** gegen den Entscheid des BAG? Wie werden die Fristen in diesem Fall gehandhabt? Wie kann sichergestellt werden, dass der Aufbauprozess durch Einsprachen nicht blockiert und massgebend verzögert wird?
- **Mehrfach-Rolle Kanton**: die Post begrüsst die aktive, koordinierende Rolle des Kantons, welcher für die Gesundheitsversorgung zuständig ist. Allerdings sind verschiedene Interessens- und Rollenkonflikte absehbar: er verfasst Stellungnahmen, entscheidet über die Mitfinanzierung und reguliert die Versorgung.
- **Prioritätenliste für Zuschläge**: es wird kein Prozess beschrieben, nach welchen Prioritäten die Zuschläge erfolgen. Dieser sollet von Anfang an für alle transparent gemacht werden.

Übergangsfristen: Die Zeit von 6 Monaten für die Beantragung von Finanzhilfen ist für Kantone mit bereits heute laufenden Projekten sehr knapp bemessen. Wenn man bedenkt, was alles Inhalt des Gesuchs sein muss, sind 6 Monate nach Inkraftsetzung eine sehr kurze Zeit. Bei diesen Kantonen besteht ja aber kaum das Risiko, dass sie nichts mehr unternehmen werden und dem ePD passiv gegenüber stehen werden. Daher erachten wir den Zeitdruck als eher unnötig.

Vergabe der Finanzhilfen: Die Post würde ein qualitatives/quantitatives Kriterium der chronologischen Behandlung der Gesuche und Vergabe der Finanzhilfen vorziehen. Möglich wäre: Anzahl Patienten, Grösse G/SG, Label eHealthSuisse usw.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1		
2	Die Limitierung auf zwei G/SG pro Kanton benachteiligt insbesondere grosse, bevölkerungsreiche Kantone oder überkantonale Regionen werden benachteiligt. Wir können	Antrag Post: Keine Beschränkung definieren. Falls eine Art Limitierung gewünscht wird, schlagen wir ein qualitatives Kriterium vor, wie beispielsweise die Grösse einer G/SG. Beispielsweise ist

	nicht nachvollziehen, warum es eine künstliche Beschränkung auf zwei G/SG braucht. Zudem gibt es noch ein Problem bei nationalen G/SG. Vielen werden den Hauptsitz in Bern haben! Darum macht eine Einschränkung keinen Sinn.	eine G/SG erst zugelassen, wenn sie mehr als 50‘000 Bürgerinnen und Bürger umfasst.
3 Abs. 1	Die chronologische Behandlung der Gesuche erachten wir nicht als zweckmässig und zielführend.	Wir bevorzugen eine Behandlung nach qualitativen Kriterien und nicht zeitlichen Aspekten. Beispielsweise könnte ein Label von eHealthSuisse „Bereitschaft“ hinzugezogen werden.
3 Abs. 2	Wir kritisieren die Mehrfachrolle der Kantone in diesem Prozess. Für einen positiven Entscheid er Finanzhilfen durch das BAG ist eine Stellungnahme des Sitz-Kantons der G/SG erforderlich. Dies macht keinen Sinn, wenn die G/SG ausschliesslich aus privaten Akteuren zusammengesetzt ist. Diese müsste Geschäftsgeheimnisse preisgeben. Der Kanton verfasst Stellungnahmen, wirkt ev. in einer Trägerschaft beim Aufbau der G/SG mit, entscheidet über die Mitfinanzierung und reguliert die Versorgung.	Dort, wo der Kanton nicht beteiligt ist, soll er auch keine Einsicht haben bzw. den Entscheid nicht mit einer Stellungnahme beeinflussen können.
4 Abs. 2	Wir können nicht nachvollziehen, warum einen Finanzaufteilung in den Lit. a bis c vorgeschrieben wird. Dies schränkt die G/SG unnötig ein. Die Bestimmung ist so zu verstehen, dass nur Finanzhilfen bei Investitionsgeschäften geleistet werden, nicht jedoch bei Software as a Service Modellen (Service Modelle).	Wir beantragen, die Aufteilung der Kosten frei zu lassen und keine Vorgaben zu machen. Wir beantragen folgende Ergänzung bei lit. b: … notwendige Informatikinfrastruktur oder Informatikdienstleistungen.
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).	Vorschlag: Art. 4 Abs. 2 lit. b folgendermassen zu ergänzen: […] notwendigen Informatikinfrastruktur **oder Informatikdienstleistungen**,
5	Eine variable Komponente befürworten wir grundsätzlich. Sie könnten aber noch ausgeprägter definiert werden.	

6		
7	Es fehlen die Kriterien, wonach die Prioritäten definiert werden. Es kann nicht sein, dass das BAG erst im konkreten Eintretensfall die Prioritäten definiert. Diese müssen von Anfang an allen transparent gemacht werden.	Wir beantragen, dass die Kriterien für die Prioritätensetzung bereits im Verordnungsrecht (oder zumindest in den Erläuterungen) klar definiert werden.
8		
9		
10	Die Verordnung spricht nur von „kantonalen“ und „nationalen“ G/SG. Wie funktioniert der Prozess bei Zusammenschlüssen mehrere Kantone? Ist mit „national“ eine national tätige Organisation (z.B. Hirslanden) gemeint oder alle 26 Kantone zusammen. Wer entscheidet abschliessend über das Gesuch bei nationalen G/SG. Was heisst „Die GDK nimmt Stellung“ Kommt das einem Entscheid gleich oder entscheidet dann doch schlussendlich das BAG?	Das Wording (regional, kantonal, national) muss geklärt werden. Klären/Präzisieren.
11	Es können sich regionale Gemeinschaften über die Kantonsgrenzen hinaus entwickeln. Geregelt sind jedoch nur nationale Zusammenschlüsse (alle Kantone).	Es braucht eine neue Regelung der Finanzierung für regionale G/SG.
12	Bei den Folgen einer Nichterfüllung sollten die Gründe für die Nichterfüllung aufgeführt werden, um die Chance einer Rückzahlung aufrecht zu erhalten.	Sollte konkretisiert werden (Gründe aufnehmen)
13		
14	Warum müssen Kantone, die bereits Projekte umsetzen, innerhalb von 6 Monaten bereits ein Gesuch einreichen? Für die Beantragung der Finanzhilfen müssen alle Fragen geklärt sein: Finanzmodell, Organisation usw. 6 Monate zur Klärung dieser Fragen ist auch für Kantone mit bereits laufenden Projekten sehr ambitiös.	Wir schlagen eine Übergangsfrist von min. 12 Monaten vor für Kantone, die bereits Projekte umsetzen.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Überregulierung: Wir bedauern, dass insbesondere die technischen Anforderungen im Verordnungsrecht an die Lösungen für ein ePD sehr weitreichend sind. Wir orten eine gewisse Überregulierung. Es wird nicht nur das „was“ als Anforderung vorgegeben, sondern auch das „wie“ als verpflichtende Lösungsansätze. So werden nach unserer Einschätzung nebst den funktionalen Anforderungen auch die Mittel für die Implementierung vorgeschrieben (v.a. im Bereich der Integrationsprofile). Die Flexibilität in der technischen Umsetzung wird dadurch erschwert und lokalen Gegebenheiten zu wenig Beachtung geschenkt. Wir sind damit der Meinung, dass die EPDV über den Geltungsbereich des EPDG hinausgeht. Insbesondere sind wir der Meinung, dass sich das EPDG und die EPDV auf die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften fokussieren sollten. Der jetzige Entwurf regelt zu viel auch innerhalb einer Gemeinschaft.
Um Komplexität und Regelungsdichte zu reduzieren, ist eine Trennung zwischen den organisatorischen und technischen Aspekten zu prüfen. Dies würde unter Umständen auch eine flexiblere und zeitnahe Anpassung der technischen Aspekte an neue technologische Entwicklungen erlauben.

Zugriffsrechte, Vertraulichkeitsstufen, Einwilligung:
Die Grundeinstellung bei Gruppenänderungen hat eine Notifikation an den Patienten zur Folge. Dies ist weder sinnvoll noch praktikabel und führt beim Patienten zu einer Flut von Notifikationen. Die Übersicht leidet, die Benutzerfreundlichkeit schwindet.

Die Situation, dass eine GFP ein Dokument ins Patientendossier eines Patienten stellen darf und dann nicht mehr das Recht hat, dieses Dokument zu sehen, ist nicht nachvollziehbar. Folgende Beispiele sollen zeigen, wie sich das in der Praxis auswirken kann.

- Eine Apotheke sollte die soeben publizierte Dispensation sehen können
- Ein Labor sollte die Untersuchungsresultate sehen können und auch weitere Messreihen als Update publizieren können.

Die einzige Alternative im aktuellen Autorisierungsmodell ist, dass der Patient diese GFP autorisiert auf das ganze Dossier zuzugreifen. Das ist nicht befriedigend, weil der Zugriff auf das ganze Dossier gar nicht notwendig ist.

Was darf ein Helpdesk Mitarbeiter? Der Umfang der Unterstützungsleistungen sollte definiert werden. Z.B. ist es erlaubt, dass er den Patienten – mit dessen Einwilligung – bei der Vergabe der Zugriffsrechten (sind keine medizinischen Daten) unterstützen darf?

Der Grundsatz, dass jeder Zugriff auf Daten immer zuerst vom Patienten freigegeben werden muss, ist zu bevormundend gegenüber Patienten. Speziell weil der Patient nicht in der Lage ist, eine Freigabe zu deklarieren, die für alle GfP gilt (die Gruppendefinition in 1.5.3.2 TOZ 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.

Zertifizierung Gemeinschaften:

Grundsätzlich wird die G/SG zertifiziert und nicht der Lösungsanbieter. Die G/SG trägt die Verantwortung der Zertifizierung. Das erachten wir als richtig. Die Post kritisiert, dass die Systemgrenze der Verordnung nicht immer klar geregelt ist, und dass die Verantwortung zwischen Gemeinschaften und Lösungsanbieter nicht klar definiert ist. Der Scope insbes. der TOZ (Anhang 2) ist nicht klar umschrieben. Beispielsweise ist unklar, ob auch die Schnittstelle zum Primärsystem zertifiziert werden muss oder nicht. Oder sind die Identifikationsregeln für ePD-Nutzer auch für den Zugriff auf die Primärsysteme anwendbar?
Vorschlag:

- Zu jedem IHE Profil wird definiert, welche Akteure im Scope sind.
- Beispiel: XDS.b document source ist out of scope. XDS.b document consumer ist in scope.

Austritt von Gesundheitseinrichtung: Der Austritt von Gesundheitseinrichtungen impliziert die Löschung aller Daten. Die Grundidee des Patientendossiers soll sein, dass der Patient die Kontrolle über seine Daten hat. Aus diesem Grund sind alle Vorschriften, welche die Löschung von Daten ohne Zustimmung des Patienten erlauben oder fordern in einem gewissen Widerspruch zum Zweck des Patientendossiers. Mit dem vorliegenden Vorschlag wird der Patient informiert und kann seine Daten runterladen. Der Patient wäre mit dieser Regelung überfordert. Die Post schlägt vor, dass die Gemeinschaft die Archivierung übernimmt. Der Austritt einer Gesundheitseinrichtung darf nicht zur Löschung der Dokumente führen. Unabhängig davon ob die Gesundheitseinrichtung einer anderen Gemeinschaft betritt oder nicht.
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.

Löschen von Daten generell: es ist nicht klar geregelt, ab welchem Datum konkret (Erstelldatum, Einstelldatum, letzte Änderung usw.) die Frist von 10 Jahren für die Löschung der Daten gilt. Die Post schlägt vor, dass die Löschung nach 10 Jahren als “opt-in“ Verfahren angeboten wird.

Export und Import von medizinischen Dokumenten: Für den Export und den Wiederimport von medizinischen Dokumenten werden sehr viele und in der Umsetzung auch kostspielige Vorschriften erlassen. Die Vorschriften zum Wiederimport sind nur für eine kleine Menge von Patienten relevant und sollten darum gestrichen werden. Die Vorschriften zum Export sind beizubehalten.

Autorisierung von Autoren: Die Verordnung macht keine Aussage zur Autorisierung von Autoren auf den von ihnen publizierten Dokumenten. Daraus schliessen wir, dass ein Autor an den durch ihn publizierten Dokumente keine Rechte hat. Die Situation, dass eine Gesundheitsfachperson ein Dokument ins Patientendossier eines Patienten stellen darf und dann nicht mehr das Recht hat, dieses Dokument zu sehen, ist aus unserer Sicht nicht nachvollziehbar und führt zu Problemen bei folgenden Anwendungsfällen:

- Der Autor eines Dokumentes kann sein Recht auf Richtigstellung nicht selbst durchsetzen.
- Eine Apotheke sollte die soeben publizierte Dispensation sehen können.
- Ein Labor kann keine Updates publizieren. Jede neue Version eines Berichts erscheint als neues Dokument (Status des alten Laborberichts kann nicht auf "deprecated" gesetzt werden.).

Dokumentenformate: Aus unserer Sicht geht es beim Zweck des EPDG darum, den Austausch von medizinischen Informationen zwischen GFP und Patienten zu regeln. Unserer Meinung nach werden die Dokumentenformate sehr restriktiv gehandhabt, was uns hinderlich und kostspielig erscheint.

Hohe Sicherheitsanforderungen vs. Benutzerfreundlichkeit (Identifikationsmittel): Dem Anspruch des Patienten an Einfachheit und Klarheit muss ho-

he 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. 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 und aus der Erfahrung müssen wir feststellen, dass Smart Cards auf wenig Akzeptanz stossen. Systeme wie mTAN oder Verfahren die biometrische oder verhaltensbasierte Mechanismen nutzen, sind de facto ausgeschlossen.
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.

Login-Federation in den Spitälern: es muss möglich sein, existierende Zertifizierungen zu akzeptieren und zu benutzen, damit die Kosten für die Herausgeber nicht zu hoch werden. Ob HIN ein zugelassenes IDM ist, ist offen.
Uns ist wichtig, dass die Rechtsgrundlagen möglichst viele Identifikationsmittel für den Zugriff auf das ePD zulassen und dem technischen Fortschritt keine Hürden in den Weg gestellt werden. Dies fördert auch die breite Nutzung des ePD.
Gegebenenfalls sind die Bestimmungen zur Zertifizierung der Gemeinschaften und der Herausgeber der IDM zu trennen, damit die Vorgaben zu den IDM eigenständiger mit den künftigen Bestimmungen aus dem eID-Gesetz harmonisiert werden können. In Zukunft sollte eine Identität, die für die eID zertifiziert ist, auch für das ePD gelten.

Integrationsprofile: Die Definition der Integrationsprofile schiesst ganz klar über das Ziel hinaus. Hier werden Vorschriften gemacht, wie bestimmte Dinge zu implementieren sind und es werden Aspekte reguliert, die ausschliesslich Gemeinschafts-interne Problemstellungen betreffen. Die Integrationsprofile sind mit der Idee des Investitionsschutzes nicht vereinbar und verhindern auch den Fortschritt und die Innovation.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1	Begrifflichkeiten: Der Begriff Daten ist nicht abschliessend definiert. Sowohl Leistungserbringer wie auch Patienten wissen nicht wovon die Rede ist Sind Daten ein Logeintrag, ein Recht, ein medizinischer Wert, ein Dokument oder eine Prozessinformation? Unterschiedliche Klassifizierung von Teilen von einem Dokument wäre nicht praktikabel und nicht verständlich für die Benutzern	Begriffe und Definitionen in einem Glossar festhalten. Für Art.1 sollen die Rechte auf Ebene Dokument definiert werden.
1	Der hier beschriebene Mechanismus kann so nicht umgesetzt werden. Dies würde erfordern, dass der Patient jedes	aktuell: nimmt die Patientin oder der Patient keine Zuordnung vor, so wird neu eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe «medizinische Daten» zu-

	neu publizierte Dokument zuerst prüfen muss, damit er oder sie die Vertraulichkeit korrekt setzen kann. Ohne Prüfung ist es für GfP möglich, neu publizierte Dokumente innert Sekunden nach der Publikation, aus dem Patientendossier zu kopieren und lokal zu speichern. Der Patient hat im manuellen Prozess keine Chance das zu verhindern. Ziel muss sein, dass GfP beim Publizieren bereits wissen, welche Vertraulichkeit die publizierten Dokumente haben sollen.	gewiesen. Vorschlag: Ohne andere Anweisungen des Patienten, publizieren Gesundheitsfachpersonen Dokumente mit Vertraulichkeitsstufe "medizinische Daten"
2	In der Grundeinstellung wird der Patient über alle Gruppenänderungen, aber nicht über Notfallzugriffe informiert. Dies hat eine Informationsflut nicht relevanter Mutationsmeldungen zur Folge. Das ePD wird für den Patient unübersichtlich. Gemäss diesen Vorgaben, kann jede GfP alle Dokumente sehen. Im Umkehrschluss bedeutet dies wegen der Informationspflicht, dass ein Patient ohne weitere Einstellungen jeden Eintritt und Austritt aus dem HPD kommuniziert erhalten muss. Dies ist die logische Konsequenz aus der Anforderung, dass alle Änderungen in Gruppen kommuniziert werden müssen. Im Weiteren bedeutet dies auch, dass die Regelungen zum Notfallzugriff praktisch wirkungslos sind, weil der Zugriff auf medizinische Daten sowieso schon möglich ist. Es ist unklar, ob dies nun heisst, dass bei einer expliziten Rechtevergabe der Standard „normal“ ist oder ob es sogar heissen soll, dass bei keiner expliziten Rechtevergabe das Zugriffsrecht „normal“ gilt.	In der Grundeinstellung werden nur die wichtigsten Informationen notifiziert. Wir beantragen anstelle des Opt-Out ein Opt-In, d.h. die Grundeinstellung sieht keine Mutationen vor. Wünscht der Patient Notifikationen, so kann er mittels Opt-In diese mit den Grundeinstellungen definieren. Der Patient soll die Möglichkeit haben die Einstellungen selber zu wählen. aktuell: Nimmt die Patientin oder der Patient keine Zuweisung vor, so gilt das Zugriffsrecht «normal». Die Post beantragt: Nimmt die Patientin oder der Patient keine Zuweisung vor, so gilt das Zugriffsrecht «eingeschränkt». Wenn die Patientin oder der Patient ein explizites Zugriffsrecht zuweist so ist standardmässig „normal“ gewählt. Solange die Patientin oder der Patient gar keine Zugriffsreche erteilt hat, so stehen der Gesundheitsfachperson nur die demographischen Daten zur Verfügung.
2	Notfallzugriff: Begründung ist sinnlos, unbegründete Fälle werden so nicht verhindert. Unseres Erachtens ist es ausreichend, wenn Ärzte auf diesen zugreifen können. Es muss nicht weiter geöffnet werden für alle GfP (Hebammen, Ernährungsberater usw.).	Im Notfall ist eine automatische Information an den Arzt des Vertrauens und an den Patienten sinnvoller. Im Notfall muss der Wille, dass ein Notfallzugriff mit Notifikation gemacht wird, bestätigt werden (mit Haken setzen und OK drücken). Nicht eine vorgängige Begründung sondern eine vorgängige Bestätigung (Bps. Checkbox)
3	Gruppenrechte: Die Verwaltung der Gruppenrechte ist für	Wir schlagen vor, dass der Patient die Vererbung der Rechte (Delegation)

	den Patienten sehr komplex. Das Einfrieren von Gruppen ist technisch sehr komplex in der Umsetzung. Dies hat zur Folge, dass viele, nicht zweckmässige Meldungen an den Patient verschickt werden. Zudem kann der Datenschutz für die GFP nicht gewährleistet werden.	zulassen kann (neue Option unter Art. 3). Wir schlagen vor, dass der Patient Gruppen verbieten kann und dann Einzelrechte verwaltet (neu Option Art. 3).
3	3a: Die Beschränkung auf exakt 6 Monate scheint unnötig hart. Mit einer flexiblen Formulierung kann besser auf die Bedürfnisse der Patienten eingegangen werden. Use Case: Autorisierung eines Apothekers für den Zugriff auf die Medikation für eine halbe Stunde.	3a: aktuell: festlegen, dass die Zugriffsrechte nach Artikel 2 Absatz 1 nach sechs Monaten erlöschen Antrag Post: festlegen, dass die Zugriffsrechte nach Artikel 2 Absatz 1 nach maximal sechs Monaten erlöschen Flexibilität wichtig in der Praxis.
3	3e: Der Patient wird mit einer grossen Menge Notifikationen aufgrund laufender Mutationen überflutet. Wie ist „Informiert werden“ zu interpretieren? Push oder Pull?	3e: Es sollte ein Opt- in sein und nicht ein Opt-out. Die Post beantragt ein Opt-In. Es bedeutet, dass diese Option ist per Default deaktiviert und kann durch den Patienten jederzeit aktiviert werden.
3	3f: 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 auch selber organisieren kann. Ansonsten traut er Individuen. Unklar ob dies jeweils für jeden einzelnen Fall gemacht werden muss oder ob man standardmässig Neueintritte in Gruppen annimmt oder ablehnt. Verständlichkeit für HP und Patienten ist schlecht. Der Aufwand um das Umzusetzen ist sehr hoch. Die Performance wird negativ beeinflusst, weil die Gefahr besteht, dass sehr grosse Datenmengen entstehen.	3f: Die Post beantragt, diese Anforderung zu streichen. Alternative: Die Portale müssen dem Patienten anbieten, die Autorisierung an eine Gruppe zu erteilen oder die Mitglieder einer Gruppe zu kopieren. So ist für den Patienten immer klar, ob er einzelne Individuen oder aber eine ganze Gruppe autorisiert. Diese Alternative bietet die gleichen Möglichkeiten ist aber konzeptionell einfacher nachvollziehbar.
3	3g: Diese Regelung greift zu kurz. Was passiert beim Verlust der Urteilfähigkeit: kriegt den Tutor die Zugriffe oder wird das Patientendossier gelöscht?	3g: Präzisierungen nötig, Umgang mit Identifikationsmittel, Vollmachten, Wiederruf.
3	3h: Nicht klar, ob die Delegation transitiv gemeint ist. Unklar, ob dies eine generelle Standardeinstellung ist (Delegation erlaubt ja/nein) oder ob man das pro vergebenen Zugriffsrecht entscheiden muss/kann.	3h: Das sollte eine Standardeinstellung sein. Klären wie weit die Berechtigungskette geht.

4		
5	Register: Die PID darf nur für eine bestimmte Person im ZAS-Register verwendet werden. Damit können nur PID's zu bestehenden AHVN13 erstellt werden. Ausländer, Grenzgänger, Diplomaten können damit kein ePD eröffnen. Dies wird bestätigt in Art. 16 - 1 – d	Umformulieren, so dass auch ohne AHVN13 eine PID vergeben werden kann.
5	5.3: Welche zusätzlichen Daten sind gemeint?	5.3: klären, präzisieren
6	Die PID sollte auch für die Kommunikation zwischen den Leistungserbringern bzw. zwischen Leistungserbringer und Patient genutzt werden können. Braucht es dafür eine Gesetzesgrundlage oder reicht eine Verordnungsgrundlage? Die PID soll darum ein Leben lang gültig und gleich sein.	Antrag Post: prüfen, ob weitere Verwendungszwecke der PID möglich sind und entsprechende Rechtsgrundlage in der EPDV schaffen.
7	Eine annullierte Patientenidentifikationsnummer darf nicht erneut vergeben werden, auch nicht für die gleiche Patientin oder den gleichen Patienten (z.B. bei einer Wiedereröffnung eines elektronischen Patientendossiers).	Vorschlag: Explizite Erwähnung, dass dies auch für den gleichen Patienten gilt.
8	vgl. Art. 3, Bst. e. Zu viele Notifikationen an den Patienten. Das gibt einen riesigen Aufwand auf Seiten der Gesundheitseinrichtungen (besonders Spitäler). Z.B. wie werden all die Assistenzärzte gehandhabt, welche in kurzen und regelmässigen Abständen ständig wechseln, intern rotieren etc.?	
9	Datenspeicherung, Löschung, Aufbewahrungsdauer: Einerseits wird eine strikte Trennung von Primär- und Sekundärdaten verlangt, die auf eine physische Trennung vermuten lässt, dann wieder ist eine Verlinkung und einmalige Speicherung erlaubt.	Begriffe und Definitionen müssen bezüglich Anforderungen „was" präzisiert werden, auch was eine Trennung und sichere Abschottung bedeutet. Das „wie" ist den Gemeinschaften zu überlassen.
9	9a. Der Patient hat keinen Einfluss mehr auf SEINE Daten. Die Löschung darf sich nicht nach den Aufbewahrungsfristen der Kantone richten, sondern der Patient soll entscheiden. Ab wann beginnt die Zeit zu laufen? • Ab der ersten Publikation des ersten Drafts? • Ab dem letzten Update durch die GFP?	Aktuell: erzwungene Löschung nach 10 Jahren mit optionalem Wiederruf. Besser wäre die Möglichkeit einer manuellen Löschung von Dokumenten, welche nicht weiter relevant sind (durch Patient oder Hausarzt). Oder eine permanente Speicherung mit optionalem konfigurierbarem Ablaufzeitraum. Das hätte den Vorteil, dass der Patient entscheiden kann, wie lange Dokumente im ePD gespeichert bleiben.

	• Ab dem letzten Update durch den Patienten? Wie wird mit Dokumenten umgegangen, die bereits bei der Publikation etwas älter sind? Unter welchen Anforderungen müssen die Dokumente gelöscht werden? Gewisse Dokumente haben keine Relevanz mehr nach ein paar Monaten (z.B. Laborbefunde) und andere haben grosse Relevanz immer noch nach 10 Jahren.	
9	9.2: Die folgende Formulierung ist unklar: Sie haben auf Verlangen der Patientin oder des Patienten. Auf wen bezieht sich das Sie - Gesundheitsfachpersonen? Wichtig: 9-2-a scheint sich auf GfP zu beziehen. 9.2-b scheint sich auf Gemeinschaften zu beziehen.	Besser: Explizit formulieren ob GfP oder Gemeinschaften gemeint sind.
9	9.2.a: Welche Daten sind gemeint? Was sind die Kriterien, um diese Daten festzustellen? Ist zu umfangreich und in der Masse nicht machbar.	9.2.a: Alternativ kann der Patient alle Daten die von GFP ins Dossier übertragen werden als geheime Daten einstellen. Somit hat nur der Patient Zugang und kann dann durch Anpassen der Vertraulichkeit den Zugang regeln.
9	9.2.b: Ist die Gemeinschaft oder die GfP gemeint? Falls die GfP gemeint ist: Wie soll das funktionieren? Soll die Gesundheitsfachperson das Dokument nochmals publizieren? Was passiert wenn die GFP nicht mehr praktiziert oder der Patient die GFP nicht kontaktieren will? Was passiert wenn die GFP sich weigert, weil sie nicht bezahlt wird?	Falls die Gemeinschaft gemeint ist, keine Änderung. Ansonsten klären.
9	9.2.c: Der Patient kann so widerkehrender Aufwand bei den GFP und der Gemeinschaft produzieren, um vernichtete Daten wiederherzustellen	9.2.c: dieser Punkt ist zu löschen. Der Patient kann individuelle Dokumente auf GEHEIM setzen, was faktisch einer Vernichtung aus GFP Sicht gleich kommt, nur der Patient hat noch Zugriff und kann ein Datum selber später wieder sichtbar machen.
9	Der Begriff Integrationsprofile sollte zuerst eingeführt werden.	Antrag: Glossar mit den wichtigsten Begriffen erstellen.
10	Ist ein Zugangsportal für GFP zwingend? Im Gesetz ist kein solcher Hinweis zu finden. Braucht es dedizierte Trennung der beiden Portale?	Klären.

11	Es wäre sinnvoll, wenn eine Liste der Rollen, die eine Gemeinschaft besetzen muss, publiziert wird. So ist klar, welche Rollen von der Gemeinschaft zwingend erbracht werden müssen. Beispiel: Datenschutzbeauftragter.	Antrag für eine Umsetzungshilfe für die Gemeinschaften: Liste mit vorgeschriebenen Rollen. Denkbar ist auch ein Kapitel in den Erläuterungen zu den Rollen in einer Gemeinschaft.
11	11.2 Welche Anforderungen werden an diese Notifikation gestellt?	Präzisieren. Diese Vorschrift sollte an die neue EU Datenschutzrichtlinie angepasst sein.
12		
13		
14		
15	Kann die Unterschrift auch elektronisch erfolgen? Die Forderung nach einer qualifizierten el. Signatur erscheint uns hoch. Die Anforderungen an die elektronische Signatur sollten nicht höher sein als die des vorgeschriebenen Authentisierungsinstruments. Wie wird die Zurechenbarkeit/Urteilsfähigkeit des Patienten geprüft? Was passiert, wenn der Patient seine Zurechenbarkeit/Urteilsfähigkeit verliert ?	Die Post beantragt, dass auch die geregelte, elektronische Signatur als Einwilligung anerkannt wird. Präzisieren.
16	Wie ist diese Bestimmung auszulegen für nicht in der Schweiz wohnhafte Personen?	Klären
16	16.1.e: Das ist aus unserer Sicht zu offen formuliert. Auch die TOZ sagt nichts zu den Prozessen selbst. Unserer Meinung nach muss klar sein, wer genau was von A nach B transferiert. Hier geht es um Gemeinschaftsübergreifende Prozesse. Diese sollten definiert sein.	Die Post beantragt, den Prozess genauer zu definieren.
17	Wir orten hier eine grosse „Machtkonzentration“ beim EDI. Aus unserer Sicht sollten bereits in den Verordnungen die Use Cases benannt werden, ohne dabei künftige Use Cases zu verhindern	Die Post beantragt, die Use Cases zu definieren und zu ergänzen.
18		
19		
20	20.1.c.Wie stellt die SG den Tod fest?	Klären.

20	20.2.a:. Die Widerrufserklärung muss 10 Jahre aufbewahrt werden. Wie kann das umgesetzt werden, wenn der Patient selbst einloggt und sich abmeldet? Da unterschreibt der Patient kein Dokument. Genügt die Protokollierung dieser Aktion? Zudem steht das in einem gewissen Widerspruch zur Forderung der Löschung. Es ist nicht klar, wie das Löschen des Patientendossiers bei allen Gemeinschaften funktioniert. Nur die Stammgemeinschaft muss das Dossier löschen. Was passiert mit Dokumente, die in anderen Gemeinschaften publiziert sind? Wie wird die Information gegeben? Was müssen die anderen Gemeinschaften dazu machen?	Klären. aktuell: die Widerrufserklärung während 10 Jahren aufbewahren besser: den Nachweis der Widerrufserklärung während 10 Jahren aufbewahren
21		
22	Die Anforderungen an die Identifikationsmittel sind sehr hoch. Dies schliesst heute bereits im Spital eingeführte IDM in den meisten Fällen aus. Damit muss das Personal mit neuen IDM für den Zugriff auf das ePD ausgerüstet werden. Zudem haben die GFP dann mehrere Logins. Dies erscheint und nicht praktikabel und nicht benutzerfreundlich und zudem kostspielig. Aus unserer Sicht muss es möglich sein, existierende Zertifizierungen zu akzeptieren und zu benutzen, damit die Kosten für die Herausgeber nicht zu hoch werden. Heute gibt es die Zertifizierung im Rahmen des ZertES, die dieselben Ansprüche anfordert. In Zukunft sollte eine Identität, die für die eID zertifiziert ist, auch für das ePD gelten. Eine Harmonisierung mit dem ZertES und dem künftigen eID-Gesetz ist aus unserer Sicht zwingend.	Anpassung (ev. mit Übergangsbestimmung) dort wo Spitalpersonal nach kant. Recht gültige IDM für den Zugriff auf Patientendaten im Spital einsetzt, können diese auch für das ePD verwendet werden. Die Post beantragt eine Harmonisierung mit dem ZertES und dem künftigen eID-Gesetz.
22	Es ist nicht sinnvoll eine spezifische Norm auf Stufe Verordnung festzuschreiben. Findet beispielsweise eine Revision dieser Norm statt, so muss die Verordnung ebenfalls revidiert werden. Es wäre sinnvoller dem BAG oder einem technisch orientierten Bundesamt diese Kompetenz zu geben.	Es sollen nur die stabilen Anforderungen auf Stufe Verordnung festgelegt werden und einem technisch orientierten Bundesamt die entsprechende Kompetenz zu übertragen, damit diese detaillierten Anforderungen festzulegen und pflegen kann. Somit soll a) gestrichen werden und Um eine Harmonisierung mit dem ZertES zu ermöglich
22	Es ist unklar warum man die Gültigkeit des Identifikations-	Diese Anforderung soll gestrichen werden. Wird hingegen eine zeitliche

	mittel auf maximal 10 Jahre legt.	Komponenten als notwendig erachtet., so soll dies in Art. 25 geregelt werden und mit anderen Gesetzen vereinheitlich werden.
22	Aus der Formulierung geht nicht klar hervor, ob mTAN ein zugelassenes IDM ist.	Die Post beantragt, die Verordnung so zu präzisieren, dass mTAN ein mögliches IDM ist.
23	Die in diesem Entwurf vorgeschlagenen sehr hohen Anforderungen an die Identifikationsmittel stehen im Widerspruch zu den sehr tiefen Anforderungen an die Identitätsprüfung. So würde es reichen, wenn die antragstellenden Person die Dokumente dem Herausgeber faxt.	Die Post beantragt dass die gleichen Anforderungen gelten, wie sie Entwurf der in Revision befindlichen VZertES für die Ausstellung von geregelte Zertifikate festgehalten werden. Somit auf Stufe Persönliches Erscheinen oder Videoidentifikation erlaubt sind.
24	In der Liste der Attribute fehlt es das AHVN13. Dieses Attribut sollte von der IdP nur für das EPD zur Verfügung gestellt werden, und nicht für andere Zwecke. Ohne diese Angaben, gibt es keine Vereinfachung im Registrationsprozess für Patienten. Werden die Anforderungen nicht heraufgesetzt, dann werden wir unsere komplexen Registrationsprozesse beibehalten müssen und wenig profitieren. Viel Kosten für Identifikationsmittel ohne zusätzlichen Wert.	Die Post beantragt, dass mindestens eine Möglichkeit für die Erfassung erlaubt wird. Diese darf auch bei Identitätsprüfung, die nicht im Rahmen des EPD erfolgen, erhoben werden, darf aber nur im Zusammenhang mit dem EPD genutzt werden.
24	24.1.e: Es sollte nicht nur die Nummer des Identitätsnachweises erfasst werden sondern auch der Typ des Dokuments.	In der Definition der Metadaten sollte eine Codierung für die Identitätsnachweise erfasst werden.
25		
26	Diese Beschreibung ist unvollständig. Der Herausgeber selbst kann Identifikationsmittel sperren, wenn er glaubhaft informiert wird, dass die Angaben im Identifikationsmittel nicht mehr stimmen: • Namenswechsel • Wechsel des Geschlechts Der Herausgeber muss keine Schnittstelle, kein Service anbieten. Wie soll der Inhaber selber sperren können? Wie wird sichergestellt, dass nicht beliebig gesperrt werden kann?	Keine Empfehlung: es besteht lediglich die Gefahr, dass falsche Erwartungen geweckt werden.
26	Der Herausgeber muss das Identifikationsmittel auch sperren können, wenn er oder der Inhaber mindestens den Verdacht haben, dass das Identifikationsmittel korrumpiert oder	Es sollen die Gründe für die Sperrung aufgelistet werden.

	missbraucht wurde oder werden kann.	
26	Die Interpretation in den Erläuterung zu diesem Artikel können in Artikel selber nicht vollständig nachvollzogen werden. Beispielsweise lässt sich zum Satz „Der Herausgeber des Identifikationsmittels muss sich vergewissern, dass die Person, welche Sperrung beantragt, dazu berechtigt ist und er muss Vorkehrungen treffen, um eine unbefugte Sperrung zu verhindern“ keinen Absatz in der Verordnung finden.	Wenn es gewünscht wird, dass der Herausgeber des Identifikationsmittels sich vergewissern muss, dass die Person, welche Sperrung beantragt, dazu berechtigt ist und Vorkehrungen zu treffen sei, um eine unbefugte Sperrung zu verhindern, muss dies s explizit erwähnt werden
26	Eine Information des Inhabers nach Sperrung seines Identifikationsmittel wäre wünschenswert, damit der Inhaber die Möglichkeit hat nicht vom gewünschte Sperrungen zu erkennen.	
27		
28		
29	Das EPDG beschreibt ein starres System. Viele technische Vorgaben werden durch das EDI vorgegeben. Das Ausführungsrecht beschreibt jedoch nirgends, wie Anpassungsprozesse vorgenommen und garantiert werden. Damit können konzeptuelle Fehler oder neue Technologien nicht flexibel korrigiert bzw. neu berücksichtigt werden.	Antrag Post: Neuer Artikel einfügen „Anpassungsklausel“: definieren eines Organes, das Anpassungen aufnimmt. Prozess beschreiben, wie Änderungen unter welchen Fristen auf- und angenommen und umgesetzt werden. Die Gemeinschaften und Industrie müssen im Prozess beteiligt werden.
30	Hier ist nicht klar, wer der Herausgeber von Mobile Login (mTAN) konkret ist. Der Service Provider? Derjenige, der mTAN initiiert / verschickt? Ist mTAN überhaupt zertifizierbar?	Die Post beantragt, die Verordnung so zu präzisieren, dass mTAN ein mögliches IDM ist.
30	30.1 ist sinnvoll und wünschenswert	
30	30.2 Es ist unklar wie dieser Absatz zu verstehen ist, denn Identifikationsmittel dienen der Authentifizierung. Es scheint so, dass hier Grammatik durcheinander gekommen ist. Es würde die Lesbarkeit er Verordnung erhöhen, wenn alle Anforderungen an das Identifikationsmittel an einem Ort geregelt würde..	Sofern es Stufe Verordnung Sinn macht, empfiehlt die Post den Abs.2 Art. 30 nach Art. 22 zu verschieben..
30	30.3 Es ist unklar, ob mit Abs. 3 Art. 30 die Zertifizierungsanforderungen an den Herausgeber oder an die Zertifizierungsstelle gemeint sind.	

	Die in Anhang 7 (Art. 7) EPDV-EDI in Kapitel 2 erwähnten Anforderungen könnten direkt hier erwähnt werden und somit könnte Abs. 3, 4,und 5 gestrichen werden.	
31	Die im Abs. 1 Art. 27 erwähnte AkkBV sollte für eine Zertifizierung ausreichend sein.	Art. 31ist zu streichen um allfällige Differenzen zu AkkBV zu vermeiden.
32	ist sinnvoll	
33	Eine Überprüfung alle 2 Jahre sollte aus unserer Sicht was die Zertifizierung der Gemeinschaft betrifft genügen. Für die Zertifizierung der IDM macht jährlich Sinn.	Antrag Post: Änderung auf 2 Jahre für Gemeinschaften.
34	Eine Geltungsdauer von 5 Jahren wäre adäquat was die Gemeinschaft betrifft. 3 Jahre macht für die IDM Sinn.	Antrag Post: Änderung auf 5 Jahre für Gemeinschaften.
35	Was bedeutet „wesentlich“?	Präzisieren.
36		
37		
38		
39		
39	39.1.d: „Zertifikat“ ist missverständlich. Ist es ein technisches Zertifikat für Authentifikation oder Ergebnis der Zertifizierung ?	Besser wäre „Authentifizierungszertifikat“
40	Der Begriff der Gesundheitseinrichtung wird hier zum ersten Mal eingeführt. In den Kapiteln zur Autorisierung werden nur Gruppen genutzt. Kann eine Gesundheitseinrichtung auch eine Gruppe sein?	Klären. Die Begrifflichkeiten sollten klar definiert werden. Es sollte klar ersichtlich sein, ob Gruppen im Abfragedienst verwaltet werden oder nicht.
40	Was passiert, wenn zwei Gemeinschaften dieselben Einträge ändern wollen, wer nimmt die Verantwortung ? Use Case: Ein Arzt hat eine Praxis in Nyon (Kt. VD) und ist Belegarzt in HUG (Kt. Genf). Er ist dann in zwei HPDs registriert. Wir haben Ärzte gefunden, die bei bis zu 7 Einrichtungen arbeiten !	Klären.
40	40.a.3: Warum benötigen Gesundheitseinrichtungen eine OID? Ist es Ziel der Verordnung, dass sich jede Gesundheitseinrichtung in der Schweiz neben der GLN neu auch noch eine OID beschaffen muss? Gruppen werden im folgende so beschrieben, dass sie so-	Die GLN genügt als Identifier. Klären. Die Formulierung sollte angepasst werden: OID als eindeutiger Identifier innerhalb der OID der Gemeinschaft.

	wohl global als auch individuell sein können. Diese Entscheidung wird dem Patienten überlassen. Ein eindeutiger Identifier macht in diesem Use Case Szenario keinen Sinn, weil die gleiche Gruppe je nach Kontext andere Mitglieder hat. Anders formuliert: kenne ich die GLN oder OID einer Gruppe, dann kann ich zwar damit zugreifen, aber das Resultat des Zugriffs ist abhängig vom Kontext ein anderes. So zu tun, als handle es sich immer um die gleiche Gruppe scheint nicht zweckmässig. Der Begriff der Gruppe ist zu schärfen und folgende Fragen sollten beantwortet werden: • Können Gruppen Gesundheitseinrichtungen übergreifen? o Wenn ja, wer beantragt die GLN? o Muss die Gruppe einen Verein gründen, damit sie eine rechtliche Existenz hat? • Wenn Gruppen durch eine Abteilung in einer Gesundheitseinrichtung gebildet werden, können Sie dann deren GLN übernehmen Was passiert wenn mehrere Gruppen die gleiche GLN aber verschiedenen OIDs haben?	
40	40.b.3: Die GFP hat die GLN der unter lit a, Ziff2 einer bereits erfassten Gruppe oder Organisation anzugeben.	Diese Angaben sind bereits unter Lit a, Ziff 1 zu machen.
41		
42		
43		
44		
45		

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art.1, Seite 10	Es sollte klargestellt werden, ob die demographischen Daten Teil des Patientendossiers sind oder nicht: Werden Sie als Teil des Patientendossiers betrachtet, dann	

	sollten sie im Kontext der Vertraulichkeitsstufen und der Zugriffsrechte erklärt werden. Sind sie ausserhalb des Kontextes, dann sollte die Abgrenzung erklärt werden. Im Speziellen sollten die Use Cases "Black Listing" und "Religion" erklärt werden.	
Art. 1, S. 10	Die Begrifflichkeiten "Daten vs. "Dokument" sind zu schärfen: Aktuell wurde in der Diskussion immer 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 es könnte so interpretiert werden, dass verschiedene Daten in einem Dokument unterschiedlich zu klassifizieren sind.	Es sollte klargestellt werden, dass Fragen der Autorisierung sich immer auf das ganze Dossier oder auf ganze Dokumente beziehen. Der Begriff der Daten sollte klargestellt werden.
Art. 2, Seite 10	Im EPDV steht: 2 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. In den Erläuterungen steht: Nimmt der Patient oder die Patientin bei der Erteilung eines Zugriffsrechts keine spezifische Zuweisung nach Buchstabe a), b) oder c) vor, so wird nach *Absatz 2* standardmässig das Zugriffsrecht «normal» zugewiesen. Diese Erläuterung hat mit dem Text des EPDV nichts zu tun.	Der Widerspruch sollte aufgelöst werden.
Art 2, Seite 11	Die 1-1 Beziehung zwischen Zugriffsrechten und Vertraulichkeitsstufen macht die Verwendung von zwei Begriffen eigentlich unnötig. Man könnte genauso gut sagen, der Behandelnde hat Rechte auf nützliche, medizinische oder sensible Daten.	Die Begriffe eingeschränkt, normal und erweitert sind durch deren Vertraulichkeitsstufen zu ersetzen.

	Das wäre für die Anwender klarer und einfacher, weil die Begriffe "eingeschränkt", "normal" und "erweitert" gar nicht gebraucht werden.	
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. Aktivierung Notfallzugriff Ist das Eingeben eines Grundes und Anklicken einer Checkbox genügend „manuelle Interaktion“ für den Notfallzugriff?	Die Informationspflicht sollte so definiert werden, dass die Stammgemeinschaft des Patienten diese Verpflichtung hat. Use Case: Patient hat Notfallzugriff verboten.
Art. 3, Seite 13	Beschränkung Zugriffsrecht auf 6 Monate - Nur eine Option fix sechs Monate oder maximal sechs Monate? - Individuell pro Zugriffsrecht oder muss es eine allgemeine, übergreifende Einstellung sein? - Notifikation von Patient und/oder HP verlangt vor Ablauf?	
Art. 3, Seite 13	Der Begriff "vollständige Ausschluss" sollte genauer definiert werden. 1. Der Patient verhindert den Zugriff auf Daten/Dokumente seines Patientendossiers. 2. Der Patient wird für den Behandelnden unsichtbar.	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.

	Der Behandelnde kann auch den Eintrag im MPI nicht finden. Falls 2. gemeint ist, wie heissen die Daten im MPI und welche Vertraulichkeitsstufe haben sie?	
Art. 3, Seite 13	„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.“ Es ist unklar, ob die Weitergabe von Delegationen gestattet ist oder nicht.	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 ge-löscht werden, die von der austretenden Gesundheitseinrichtung in den gemeinschaftsinternen oder eigenen Dokumentenablagen für das elektronische Patientendossier bereitgestellt wurden.” Die Forderung der Löschung ist mit dem Zweck des Gesetzes nicht vereinbar. Das EPDG ist ein Patientenzentriertes Gesetz. D.h. die eingestellten Dokumente gehen in die Kontrolle des Patienten 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.	Die Post beantragt: Die Gemeinschaft muss sicherstellen, dass alle Dokumente auch nach dem Austritt einer GFP oder einer Gesundheitseinrichtung weiterhin verfügbar sind.
Art. 8, Seite 14	Eintrittsprozess": Dazu zählt insbesondere die Verwaltung der Gesundheitsfachpersonen und der Gruppen von Gesundheitsfachpersonen, die in der entsprechenden Gesundheitseinrichtung	Der Use Case einer Gesundheitseinrichtung, welche hausintern eine starke Authentisierung verwendet, sollte berücksichtigt werden (Grund: Kosten).

	arbeiten Die Ausgabe und Verwaltung der Authentisierungsmitteln für Mitarbeiter der Gesundheitseinrichtung wird an dieser Stelle nicht erwähnt. Kann die Gemeinschaft das nicht weiter delegieren?	
Art. 8, Seite 15	Die Verwendung der Begriffe Identifikation, Identifikationsmittel, Authentisierung, Authentisierungsmittel ist irreführend. Speziell der Begriff des Identifikationsmittels wird häufig falsch verwendet.	Bessere Definition: Authentisierung: Der Prozess der Authentisierung prüft, ob die sich authentisierend Person wirklich Inhaber der behaupteten Identität ist. Diese Prüfung verwendet das der elektronische Identität zugeordnete Authentisierungsmittel. Beispiele von Authentisierungsmitteln: FMH ID, SuisseID, ... Identitätsprüfung: Die Identitätsprüfung prüft ob eine Person Inhaber einer Identität ist. Diese Prüfung ist immer Teil des Registrationsprozesses. Sie benötigt ein Identifikationsmittel. Sie assoziiert ein Authentisierungsmittel zur Identität. Beispiele von Identifikationsmitteln: Pass, ID
Seite 15, Art. 8	Woher sollen die Daten dieser Hilfspersonen kommen? Gibt es eine einheitlich strukturierte DB dafür?	
Seite 16, Art. 8	Wie ist „verhältnismässig“ definiert? Kann das eine gesamte Klinik sein (Neurologie) oder muss es ein Departement/Abteilung sein (Neurologie / MS Sprechstunde)? Maximale Anzahl?	
Art. 9, Seite 16	In technisch begründeten Ausnahmefällen (vgl. Erläuterungen zu Art. 9 Abs. 1 Bst. c) liegen die Daten resp. Dokumente nicht in Kopie 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.	Antrag Post: Dieser Satz sollte gelöscht werden.
Seite 18, Art. 9	Wie sollten solche automatisierten Testszenarien aussehen?	
Seite 20, Art. 9	Darf die AHV-Nummer überhaupt noch verwendet werden? Wenn ja, welche Fälle?	

Seite 21, Art. 10	Braucht es ein dediziertes Zugangsportal für Gesundheitsfachpersonen / Patienten oder genügt das Segregieren der verfügbaren Daten? Warum sollen gängige Dokumenttypen wie Word nicht unterstützt werden? Wer trägt das Risiko von einer fehlerhaften technischen Umwandlung in PDF/A?	
Seite 21, Art. 10	Die Argumentation für rate limits ist nicht nachvollziehbar. Der Patient hat entschieden, dass die zugreifende GFP Zugriff hat auf das Patientendossier. Ein künstlicher Riegel scheint nicht angemessen	
Seite 21, Art. 10	„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 [..].“	Antrag Post: The EPDV/TOZ should mandate that the listed formats are a minimal subset that must be supported by every platform, but platforms should be free to support more formats.
Art. 11, Seite 21	Die folgende Formulierung scheint unglücklich gewählt: Es muss die Komplexität und Grösse der Gemeinschaft, sowie den 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 1000 Patienten grundsätzlich weniger sicher sein darf als einen Gemeinschaft mit 100''000 Patienten. Irgendwie scheint ein solcher Ansatz mit den Grundsätzen der Sicherheit nicht vereinbar, vor allen dann nicht wenn der Zugriff auf alle Dokumente in allen Gemeinschaften durch die Sicherheit der schwächsten gesicherten Gemeinschaft definiert werden.	Antrag Post: Dieser Passus ist zu löschen. Alle Gemeinschaften müssen auf dem gleichen Niveau der Sicherheit arbeiten, weil aus allen Gemeinschaften, alle Patientendossiers und alle darin gespeicherten Dokumente zugreifbar sind
Art. 11, Seite 22	“Weiter müssen ungewöhnliche und kritische Mutationen von Zugriffsrechten in der Berechtigungssteuerung oder dem Identitäts- und Zugangsmanagementsystem (IAM) erkannt und behandelt werden.”	Definieren “kritische Mutation”.

Seite 24, Art. 12	Wie muss über einen solchen Remote-Zugriff informiert bzw. eingewilligt werden? Reicht mündlich via Telefon? Wie muss die Dokumentierung darüber erfolgen? Technisches Log? Kommentar?	
Seite 25, Art. 14	Anforderungen an die Aufklärung?	
Seite 28 / Art. 16	Muss die sichere Identifikation des Stellvertreters vom IdP erfolgen? Wie stellt dann der Patient sicher, dass es sich um den Stellvertreter handelt, den er gerne möchte? Wäre es nicht sinnvoller die Bestimmung der Stellvertreter liegt zumindest Teilweise in der Verantwortung des Patienten?	
Seite 29, Art. 18	Was ist „ohne unverhältnismässiger Aufwand“ für den erneuten Import ins Patientendossier, v.a. wenn man eine Integritätsprüfung anbieten muss?	
Seite 29, Art. 18	Mittels des beim Export angewandten Verfahrens ist dann vor einer erneuten Verfügbarmachung zu prüfen, ob die Integrität der Daten erhalten geblieben ist (vgl. Ziff. 10.2.2 der TOZ)	Antrag Post: Die Import Funktion ist zu löschen. Der Wert dieser Funktion ist minimal und der Aufwand ist sehr hoch. Die Stufe geheim wurde für genau diesen Zweck erfunden. Der Patient kann nicht mehr behandlungsrelevante Dokumente geheim stellen und entzieht sie damit dem Zugriff aller Behandelnden. Will er sie wieder zugänglich machen, so kann er die Vertraulichkeitsstufe erneut anpassen.
29/30 / Art. 20	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? Kommentar des Helpdesk, wenn dieser die Löschung vornimmt? Logeintrag, wenn der Patient oder sein Stellvertreter das Dossier direkt im Zugangsportal löscht? Die Verordnung sollte klar sein. Entweder es wird gelöscht, sobald der Tod des Patienten dokumentiert wurde, oder es gelten andere Regeln und dann sollte die Verordnung keine Löschung fordern sondern auf die anderen Re-	

	geln verweisen.	
Seite 33 / Art. 25	Muss ein Identifikationsmittel tatsächlich nach 10 Jahren neu beantragt werden? Widerspricht dem Verordnungstext der besagt, dass es vor Ablauf „erneuert“ werden kann.	
Seite 26, Art. 33	Diese Formulierung scheint falsch. Das Identifikationsmittel kann beim Herausgeber gesperrt werden. Das Patientendossier kann für den Zugriff mit diesem Identifikationsmittel gesperrt werden. Der Herausgeber kann aber nicht für eine Anwendung sperren und alle anderen Anwendungen weiterhin erlaubten. So funktionieren diese Technologien nicht.	Die Formulierung ist missverständlich und sollte korrigiert werden.
Seite 40 / Art. 40	Kann eine Gesundheitsfachperson oder auch Organisation mehreren Gemeinschaften angehören? Beispiel Belegärzte mit Praxis, oder Privatkliniken mit eigener Gemeinschaft und Zugehörigkeit einer kantonalen Gemeinschaft? Wenn ja wer ist die verantwortliche Gemeinschaft	

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
3 / Art. 3	Wer bestimmt diese Metadaten-Interpretation in der jeweiligen Amtssprache?	Antrag Post: Prozess und Verantwortlichkeiten klären
3 / Art 3	Wer bestimmt Änderungen in den Metadaten. Wie ist der Prozess vorgesehen?	Antrag Post: Definieren eines Prozesses für Änderungen. Die Gemeinschaften und die Industrie sind miteinzubeziehen.

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

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 Scope von EPDG und EPDV zu prüfen. Die TOZ definiert ihren Geltungsbereich nicht. Diese Definition muss vorliegen, damit alle Anbieter mit gleich langen Spiessen 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.
Je nach Interpretation des Scope kann dies zu enormen Aufwänden führen. Beispiel:

- ISMS: gilt das nur für die zentralen Komponenten der Gemeinschaft oder schliesst das alle Schnittstellen zu Primärsystemen ein oder schliesst das alle Primärsysteme ein?
- Identifikationsmittel: gilt das nur für Portal User oder gilt das auch für alle User die via Primärsystem zugreifen?

Vorschlag:

- Zu jedem IHE Profil wird definiert, welche Akteure im Scope sind.
- Beispiel:
    - XDS.b document source ist out of scope
    - XDS.b document consumer ist in scope.

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

Austritt einer Gesundheitseinrichtung: Die Idee, dass die einzelnen Dokumente der Organisation gehören, erachten wir als nicht richtig. 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: 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 Authentisierungsmitttel anzubieten und 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.

Dokumentenformate: Die Restriktionen sind sehr einschränkend.

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 mit sich ziehen. 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 und finden wir 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 zuzugreifen.
Folgende Use Cases:

- 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. Im speziellen ist zu klären ob ein niedergelassener Arzt, ein Therapeut oder eine Hebamme grundsätzlich nur als "Mitarbeiter" einer Gesundheitseinrichtung in einer Gemeinschaft teilnehmen können.	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. Dies Anforderungen sind nirgends beschreiben	Verpflichtende Anforderungen an den Diensten gemäss Art.40 müssen in der Verordnung (oder Anhänge) formuliert werden.
1.1.3.1	Diese Anforderung ist nicht erfüllbar wenn ein Leistungserbringer in mehreren Einrichtungen arbeitet oder in mehreren Gemeinschaften definiert wird.	Formulierung in Betrachtung des Use Cases ändern

	Use Case: Ein Arzt hat ein Praxis in Nyon (Kt. VD) und ist Belegarzt in HUG (Kt. Genf). Er ist dann in zwei HPDs registriert. Wir haben Ärzte gefunden, die bei bis zu 7 Einrichtungen arbeiten !	
1.1.2.3	Kann eine GFP eintreten, wenn die Gesundheitseinrichtung nicht Mitglied der Gemeinschaft ist?	Klarer formulieren was gemeint ist.
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 Einträge in der Registry auf nicht vorhandene Dokumente zeigen.	Empfehlung: Anforderung streichen
1.1.3.2.1	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.	Empfehlung: Anforderung streichen

	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.	
1.1.3.2.1	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. Ein Kanton beschliesst ein unrentables Spital zu schliessen. Alle Dokumente die an Patienten ausgehändigt wurden entzünden sich nicht spontan.	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. EPDV 9.1.c gar nicht vorkommen. Passt konzeptionell nicht in die Zielsetzung des ePD. 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	Was passiert mit LE in zwei Gemeinschaften (Siehe Use Case zu Kommentar Art. 40 EPDV) ? Wie wird es geführt? Unklar ist ob Datensatz dupliziert wird und wenn ja wer ist für die Pflege verantwortlich?	Klären
1.2.3.2	Diese Anforderung ist nicht nachvollziehbar. Beispiel: Hat ein Arzt eine SuisseID, wie soll dann eine Administrator der Gemeinschaft prüfen, ob die SuisseID funktioniert? Ist für die Gemeinschaft relevant.	Klären. Es muss etwas gefordert werde, das auch umsetzbar ist.
1.2.3.3	Diese Vorschrift ist nicht nachvollziehbar. Zugriffsrechte im Patientendossier werden von Patienten verwaltet. Welche Verwaltungsprozesse soll dabei zu einer Anpassung von Zugriffsrechten führen?	Antrag Post: Diese Anforderung ist zu löschen.
1.2.2.5	Sind die Register MedReg etc. nicht Bestandteil des Abfrageservice HPI? Müssen die separat an den HPD angebunden werden? Wiederspruch mit dem Gesetz: Die Gemeinschaft sind für die Daten zuständig. Die Register haben eine andere Ownerschaft. Wer hat Recht bei widersprüchlichen Da-	Klären

	ten? Wer entscheidet bei Konflikten?	
1.3	Gemeinschaftsinterne Vorschriften sind nicht Geltungsbereich des EPDG. Darum sollten dazu auch keine Vorschriften gemacht werden.	Antrag Post: Klärung Scope der EPDV und der TOZ
1.3.1	Gemeinschaftsinterne Vorschriften sind nicht im Auftragsbereich des EPDG und es sollten auch keine Vorschriften zu gemeinschaftsinternen Angelegenheiten gemacht werden.	Antrag Post: Klären Scope der TOZ
1.4.1	Problem dass spitalinterne Logins nicht mehr zulässig sind. The paragraph states that two factor authentication is required for systems that manipulate the health record. Does that imply that single factor authentication is OK for systems that only offer a read-only view of the health record?	Die IDM der Organisationen müssen akzeptiert werden, da sie auch Vorschriften haben durch andere Gesetze. Die Zertifizierung der IDM innerhalb einer Organisation ist nicht Teil von EDPV Define whether requirements for read-only systems differ from read-write systems.
1.4.3.1	Diese Forderung weicht den Punkt unter 1.4.1 auf. Beispiel: Ein Arzt greift über ein angeschlossenen Primärsystem zu. Im Primärsystem meldet er sich mit einem proprietären, nicht zertifizierten mTAN Verfahren an. Ist das zulässig? Eine Spitex Mitarbeiterin verwendet für den Zugriff auf die internen Systeme mobile Geräte, die in einem VPN so verbunden sind, dass nur autorisierte Geräte teilnehmen können. Um das Gerät zu nutzen muss sich die Mitarbeiterin mit Username und Passwort anmelden. Das Verfahren kombiniert Wissen (Passwort) und Besitz (Gerät) ist aber nicht zertifiziert.	Konsistent in der TOZ herstellen. Es kann nicht sein, dass einerseits die Verwendung von Identifikationsmitteln zertifizierter Herausgeber gefordert werden und andererseits beliebige Verfahren akzeptiert werden nur, weil ein anderes Stück Software für den Zugriff genutzt wird. Entweder werden die Authentisierungsmittel der zertifizierten Herausgeber überall gefordert oder nirgends. Aber keine Mischung.
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.	Antrag Post: Der Begriff „Bearbeitung“ sollte definiert werden.
1.4.3.2	Soll diese Forderung bedeuten, dass alle Gesundheitseinrichtungen, welche ein Primärsystem am Patientendossier anschliessen wollen, das entsprechende Primärsystem mit einem zertifizierten Herausgeber von Identifikationsmitteln verknüpfen müssen? Das hat Auswirkungen auf die Spitäler, die sich anschliessen müssen.	Forderung klarer formulieren.
1.5.2.3	Was heisst „verhältnismässig“? Ein Spital mit 80 Kliniken	Falls keine Definition erfolgt, richtet sich die Post an den Kundenwün-

	könnte eine Gruppe einführen, die alle 80 Kliniken umfasst.	schen aus.
2.1.1.2	Der Patientenindex ist eine Infrastruktur, die mehrfach genutzt werden kann. Ist es gestattet, nur die Identitäten aus dem MPI zu löschen, die im Patientendossier genutzt wurden. Andere Identitäten die für andere Prozesse (z.B. Zuweisung, Überweisung) genutzt werden, bleiben bestehen.	Gemeinsame Nutzung von Infrastruktur ist gemäss EPDG gestattet. Forderungen, die dies verhindern sind durch solche zu ersetzen, welche dies im angemessenen Rahmen erlauben MPI soll eine Ausnahme bilden. Daten sollen gelöscht werden, wenn kein anderer Zweck. Löschung im MPI ist nicht nur gut, z.B. bei Wiedereröffnung hilfreich oder als Info bei einem verstorbenen Patienten (mit Todesdatum) eventuell hilfreich.
2.2.1.2	Ist es gestattet On Demand Dokumente ins Patientendossier einzubringen? Das Standard CDA-CH-MTPS ist auf On Demand Dokument basiert.	Die Vorschriften sind extrem restriktiv und verhindern jegliche Adaption von neuen Technologien. Dies ist zu vermeiden.
2.2.1.3	This appears a needlessly constricting requirement. Data is supposed to be deleted after 10 years after all. Most applications do not create the archiving format by default. Clarification needed: Should the system reject PDF documents that do not carry the PDF/A-specific metadata? Should the system convert PDFs into the PDF/A standard and thus alter a medical document? Should the system trust the meta-data on the document or does it have to proof conformance?	Antrag Post: Das erwartete Systemverhalten muss definiert werden. Das System soll keine Transformation des Formats vornehmen, weil bei Transformation immer das Risiko besteht, dass Daten verloren oder geändert werden, welche für die Behandlung relevant sein können.
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?	Antrag Post: Anforderung klarer formulieren, denn so kann sie nicht umgesetzt werden.

2.6.1.2	Bedeutet dies, dass ein Arzt folgende machen muss: 1. er sucht den Patienten im MPI 2. er deklariert einen Notfall auf den Patienten 3. er dokumentiert den Grund des Notfalls 4. er bestätigt bei jedem Zugriff, dass es sich um einen Notfall handelt. Diese Forderung mach die Arbeit mit dem Patientendossier in einer Notfallstation sehr aufwendig. Es ist nicht nachvollziehbar, warum ein GFP als Spezialist, jedes Mal wieder bestätigen muss, dass ein Zugriff gewollt ist. Benutzerfreundlichkeit beachten.	Antrag Post: Es muss für die GFP jederzeit klar sichtbar sein, dass ein Notfall deklariert ist und dass die Zugriffe mit Notfall-Autorisierung 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.
2.6.1.3	Was heisst „unverzüglich“? Kann auch der postalische Weg gewählt werden? Dauert aber 2-3 Tage.	
2.9.3	Anwendungsbereich der Aussage ist nicht klar. Es sollte nur den Austausch zwischen Gemeinschaften und nicht innerhalb einer Gemeinschaft angewendet werden	Anpassungsvorschlag: Die Gemeinschaften müssen für die Informationsübertragung *zwischen Gemeinschaften* die Integrationsprofile nach Artikel 5 Buchstaben a bis c (Integrationsprofile, nationale Anpassungen der Integrationsprofile und nationale Integrationsprofile) im Anhang 5 der EPDV-EDI verwenden.
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 Post: Wir müssen davon ausgehen, dass Metadaten gepflegt werden. Die TOZ sollte Vorgaben machen, wie die Gemeinschaften diese Anpassungen der Metadaten umsetzen müssen, hinsichtlich Geschwindigkeit, Vollständigkeit etc.
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.
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.
2.9.22	Sind Softzertifikate gestattet?	
2.9.25	Warum wird hier nicht das Profil CT (consisten 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.

2.9.3	Anwendungsbereich der Aussage ist nicht klar. Es sollte nur der Austausch zwischen Gemeinschaften und nicht innerhalb einer Gemeinschaft geregelt werden.	Anpassungsvorschlag: Die Gemeinschaften müssen für die Informationsübertragung ***zwischen Gemeinschaften*** die Integrationsprofile nach Artikel 5 Buchstaben a bis c (Integrationsprofile, nationale Anpassungen der Integrationsprofile und nationale Integrationsprofile) im Anhang 5 der EPDV-EDI verwenden.
2.9.4.2	Diese Anforderung sollte nicht nötig sein. §2.9.1 definiert die Schnittstelle zu ZAS. ZAS bietet auch WebService an. Wieso nur SEDEX? Die Nutzung von SEDEX ist nicht kostenlos. Wer sollte diese Kosten tragen ?	Antrag Post: Diese Anforderung löschen.
2.10.3.2	Ist es korrekt, dass es genügt, wenn eine nachträgliche Änderung nachgewiesen werden kann?	Alternativformulierung: eine nachträgliche Veränderung von Protokolldaten 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.	
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? 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)
2.10.4.2.3	Das kann aber sehr viel Einträge geben, wenn die Ärzte häufig unspezifisch suchen: Beispiel: Der Arzt sucht nach "Müller" und findet 7312 Einträge im MPI. 7312 Patienten haben jetzt einen Eintrag im Log zur Suche. Die Beschränkung der Anzahl Resultate in IHE Profilen ist optional und es fehlt eine Vorschrift, die dies zur MUSS Anforderung macht. Achtung Benutzerfreundlichkeit. Die Informationsflut leistet keinen Beitrag zur Sicherheit.	Antrag Post: Die Formulierung sollte komplettiert und konsistent gemacht werden.
2.10.5.3	Diese Forderung kann für die Portale umgesetzt werden.	Antrag Post: streichen, da nicht umsetzbar.

	Sobald eine Integration mit Primärsystemen erfolgt, sind solche Zusammenhänge nicht mehr nachvollziehbar.	
3.2.1.2	Wie müssen die eigens publizierten Daten gekennzeichnet sein? Genügt die Angabe des Autors? Hier drängt sich die Frage auf, wie "selbst" zu interpretieren ist, wenn Hilfspersonen, andere Mitglieder der gleichen Gruppe involviert sind. Beispiel: die MPA hat ein Dokument im Auftrag des Arztes publiziert. Wird das dem Arzt als "selbst publiziertes" Dokument angezeigt?	Konkretisieren: Hilfspersonen agieren im Namen des Arztes.
3.2.1.3	Müssen annullierte Dokumente den Patienten überhaupt angezeigt werden? Genügt es nicht diese Löschung in der History / Log anzuzeigen?	Klären.
3.2.1.4	Braucht es eine dem Patienten gegenüber transparente Versionierung oder ist es nicht benutzerfreundlicher einfach die letzte, aktuellste Version anzuzeigen?	Vorschlag: es wird die letzte, aktuellste Version angezeigt.
3.3.1.2		
3.4.1.2	Wieso müssen auch gängige Dokumententypen wie Word umgewandelt werden? Wer übernimmt die Verantwortung falls bei der automatischen Umwandlung Informationen verloren gehen, die zu einer falschen Behandlung führen. Post ist der Meinung, dass keine Dokumente umgewandelt werden dürfen.	Antrag Post: Anforderung streichen
4.2.2.3	Schliesst dieses Inventar alle angeschlossenen Primärsysteme ein oder geht es hier lediglich um die zentralen Komponenten?	Die Post beantragt, dass der Scope der TOZ klar umschrieben wird.
4.4.2.2	Diese Forderung ist schwammig formuliert. Die Beurteilung, was unüblich ist und wie unüblich erkannt werden kann, ist sowohl für die Gemeinschaft wie auch für den Auditor schwierig umzusetzen.	Konkretisieren.
4.4.2.3	Was ist eine kritische Mutation? Das ist schwammig formuliert.	Konkretisieren.
4.5.1.1	Auch hier unklarer Scope. Rechtsunsicherheit.	Die Post beantragt, dass der Scope der TOZ klar umschrieben wird.
4.6.1.1.1	Was ist im Scope?	Die Post beantragt, dass der Scope der TOZ klar umschrieben wird.
4.8.2	Ist das die Definition des Scope der TOZ? Falls ja, sollte das explizit deklariert werden.	Die Post beantragt, dass der Scope der TOZ klar umschrieben wird.
4.9.2 – 4.9.3	Die Gemeinschaft kann nicht einzelne Computer, die an-	Die Gemeinschaft soll in der AGBs für die Benutzern die Sicherheitsan-

	geschlossen sind, kontrolliere, validieren. Diese Anforderungen an der Gemeinschaft sind nicht umsetzbar	forderungen definieren.
4.10.1	Geht es hier um den Betrieb der Systeme des EPDG: Administratoren, Engineering, Helpdesk, etc.?	Konkretisieren
4.10.3.2	Bitte exakt referenzieren auf andere Gesetze, damit man die konkrete Vorschrift nachlesen kann.	Genauer Verweis ergänzen.
4.11.1	Das Verzeichnis von Dritten macht Sinn. Was bezweckt das Visum des Datensicherheitsverantwortlichen? Die Formulierung scheint etwas sehr offen. Der Begriff IT Infrastrukturkomponenten sollte etwas enger gefasst werden, sonst müssen auch Intel, Samsung, Microsoft etc. auf diese Liste.	Antrag Post: Forderung nach Visum löschen und Formulierung "unter Umständen" löschen
4.11.3	Was ist der Unterschied zu 4.11.4	
4.14.1.1.2	Dieser Satz scheint unvollständig.	Korrigieren.
4.14.1.7	Die Trennung von Netzwerk ist übertrieben. Die Backups sind schon verschlüsselt und die Schlüssel sind nach dem 4-Augen Prinzip geschützt.	Die Post beantragt, diese Forderung zu löschen.
4.15.2.6	Wie funktioniert das in Bezug auf eingekaufte Software? Was hat die Betriebsorganisation mit der Softwareentwicklung zu tun? Diese Forderung kann bei der Zertifizierung Probleme bereiten.	Die Post beantragt, diese Forderung zu löschen.
4.23.1.2	Die Formulierung ist nicht verständlich. Was heisst „sowie unter Last“? Diese Anforderungen müssen auch für externe Systeme erfüllt werden, die relevant für die Gemeinschaften sind. (ZAS, Zentral Dienste Art 40).	Präzisieren. Antrag Post: Am richtigen Ort in den Verordnungen diese Verpflichtung für ZAS und für Zentrale Dienste schreiben.
4.24.1.4	Bezieht sich diese Vorschrift auf die in den Verträgen vereinbarte Leistung? Falls ja, ist ok. Falls nein und dies generell gilt, wäre eine Anbieterin, die auch noch Leistungen im Ausland erbringt ausgeschlossen. Das halten wir für nicht sinnvoll, insbesondere weil davon die Post betroffen wäre. Die Übersetzung in Französisch hat eine andere Bedeutung als in Deutsch.	Klären.
6.1.4.6	Wie muss Erlaubnis für Remote-Zugriff eingeholt werden? Wie muss dieser Zugriff dokumentiert werden?	Klären.
8.1.1.1	Dieser Satz scheint unvollständig.	Korrigieren

8.2.2.1.1	Wir fragen uns, ob diese Regeln genügen. Folgendes Problem: wir müssen die AHVN13 haben, damit wir beim ZAS die PID abfragen können. IMHO hat kein Herausgeber eines Identifikationsmittels das Recht die AHVN13 zu erfassen und heraus zu geben. Die ganzen Regeln rund um die Nutzung Identifikationsmittel sind nicht zielführend.	
8.3.3.1	Das ist uns unverständlich. Zuerst benötigt man ein Identifikationsmittel eines zertifizierten Herausgebers und dann können beliebige Authentifizierungsverfahren eingesetzt werden? Wir fordern einen Standard, der für alle gilt.	Die Post beantragt, einen Standard für alle zu definieren.
8.7.2.8	Individuelle Vergabe des „Delegationsrecht“ oder allgemeine Einstellung?	Sollte eine Standardeinstellung sein. Klären wie weit die Berechtigungskette geht.
9.1.1	Was ist mit „einschlägigen rechtlichen Anforderungen“ gemeint?	Präzisieren.
9.1.3.2	9.1.3.2 und 9.1.3.1 widersprechen sich. Es gibt Dokumente die ausserhalb des Patientendossier erfasst werden und bei der Übertragung ins Dossier die Einwilligung des Patienten benötigen. Andererseits ist es verboten Dokument ausserhalb des Dossiers zwischen zu speichern.	Präzisieren.
9.4	Dateiformate: EPDV-EDI definiert Anhang 4 als Quelle, TOZ definiert Anhang 3 (Metadaten)	Präzisieren.
9.4.1.2	Es kann nicht sein, dass das ePD zum Dokumentenkonverter verordnet wird. Konvertierung zu PDF beim Benutzer oder Primärsystem ist heute kein Problem mehr. Wer übernimmt die Verantwortung, falls bei der automatischen Umwandlung Informationen verloren gehen, die zu einer falschen Behandlung führen. Post ist der Meinung, dass keine Dokumente umgewandelt werden müssen.	Die Post beantragt, diese Forderung zu löschen. 9.4.1.1. genügt.
9.5.1.3	Diese Forderung ist nicht nachvollziehbar. Wie die Schnittstellen innerhalb von Gemeinschaften funktionieren ist out of scope für EPDG und zwischen den Gemeinschaften gelten die Vorgaben von XCA (oder XCF). Diese Forderung macht nur dann Sinn, wenn auch standardisiert wird, wie ein Bulk Download gemacht werden kann.	Die Post beantragt, diese Forderung zu löschen. Die Post beantragt, dass der Scope der TOZ klar umschrieben wird.
9.5.2	Die rate limits und entsprechende use cases müssen detaillierter definiert werden. Ansonsten besteht das Risiko	Die Post beantragt, diese Forderung zu löschen.

	von endlosen Diskussionen.	
10.2.1	Wenn Interoperabilität gefordert wird, dann sollte auch spezifiziert werden, wie die Formate aussehen	Die Post beantragt, diese Forderung zu löschen oder Spezifikationen nach zu liefern.
10.2.2	Die Regeln zum re-importieren von Dokumenten scheinen keinen wirklichen Use Case zu haben, aber sie verursachen relativ viel Kosten weil diese Technologien sehr aufwendig sind.	Die Post beantragt, diese Forderung zu löschen.
12.4.1.2	Der Widerruf kann auch elektronisch erfolgen. Wie ist dann damit umzugehen?	Antrag Post: Diese Forderung soll angepasst werden.
12.4.2.1.2	Wenn der Patient sein Identifikationsmittel nicht mehr nutzen kann, muss er persönlich vorsprechen um sein Dossier zu löschen?	Diese Forderung soll angepasst werden. Schriftliche Kündigung muss genügen (Benutzerfreundlichkeit).

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.6	Der Begriff in Französisch „Format du document“ bezieht sich auf die Form des Dokumentes und nicht auf den Inhalt. Format XML, Word, …. Diese Bedeutung vom Format wurde insb. im Anhang 6, §3 (Indikatoren) und in der TOZ 2.2.1.3 verwendet	Antrag Post: Geeigneter Begriff finden. Z.B. Austauschformat Begriffe definieren und konsistent über alle Texte benutzen
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?	Antrag Post: Alle ISO Sprachcodes sollten erlaubt sein. Die Liste kann entweder als Beispiel oder als Minimalanforderung definiert werden.
1.8	Es gibt schon internationale Listen, die angewendet werden sollten, um die Interoperabilität zwischen Primärsystemen und EPD zu vereinfachen.	Referenzierung zu z.B. OID 1.0.639.1 (http://www.hl7.org/oid/index.cfm?Comp_OID=1.0.639.1)
1.9	Die Liste von Dokumentenformaten ist sehr restriktiv und es fehlen einige häufig benutzte Formate. Beispiel: PNG, Vektorformate wie SVG Die Definition der Formate ist auch sehr unpräzis. TIFF ist unterstützt. Es wird aber nicht definiert ob und welchen Extension von TIFF unterstützt sein müssen.	Antrag Post: Die Liste von Dokumentenformaten sollte als Minimalanforderung formuliert werden.
1.12	Gemäss e-health suisse Empfehlungen soll jeder Dokumenten-Typ genau einer Dokumentenklasse zugeordnet sein. Leider ist die Zuordnung jedoch offen (keine Vorgaben oder Empfehlungen vorhanden). Falls nun jede Gemeinschaft eine eigene Zuordnung macht	Antrag Post: Vorgaben, wie die Dokumententyppen genau einer Dokumentenklasse zugeordnet werden müssen.

	oder sogar jede Gesundheitsfachperson, führt dies zu Inkonsistenzen beim Austausch innerhalb oder zwischen den Gemeinschaften.	

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 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	Diese Vorschrift macht so keinen Sinn, Die definierten IHE Profile sind teilweise für den Einsatz innerhalb einer Affinity Domain und teilweise für den Einsatz "Cross Community" vorgesehen. 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, 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? Diese Vorschriften können von Auditoren geprüft werden und verursachen damit Kosten. Diese sollten vermieden werden.	Antrag Post: 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 Dokumentations-pflicht 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 machen.	Antrag Post: Clarify the formulation and make sure that the proper empha-sis is made.
1.1.1	view their data the emphasis could be improved:	Antrag Post: instead of "their data" you should write "their own data".
1.1.2	Why is this called community portal index. The index lists much more information apart from the list of portals. community service index would be more appropriate since this service will provide information on all the services the community povides to third parties.	Antrag Post: change the terminology
1.1.2 - Figure 1	Why is this called "Unique person identfication"? Is the the unique patient identifier isssued by ZAS?	clarify terminology
1.1.3	The term base community was introduced (and translated to Stammgemeinschaft) already 3 or 4 years ago. It is un-	clarify terminology

	clear, why the term reference community is now used. Question: why is the term reference chosen. What does the community reference?	
1.1.4	CCO is the only institution which is allowed to correlate the Social Security Number (AVN13) with the EPD-PID 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. Further: there are cantonal laws that allow the use of the AHVN13 for patient matching.	Antrag Post: Delete this statement or clarify the statement so that it complies with the laws. Diese Klarstellung hat eine direkte Auswirkung auf die Umsetzung.
1.1.4	“For cross-community communication the gateways **may** correlate the MPI-ID to the EPD-PID.” Why is it not **must**? Some transactions like patient discovery mandate the use of the EPD-PID as the only identifier. If this is not changed, can this lead to compatibility issues in the interfaces.	Antrag Post: MAY durch MUST ersetzen. wird das nicht geändert, dann kann es zu Kompatibilitätsproblemen kommen.
1.4.2.1	“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).” This will not scale. The number of audit messages is strictly increasing over time.	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. Ideally the service should support server-side pagination and server-side search.
1.4.2.1	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.	Add the ATNA Document Type to the list of permitted types
1.4.2.1	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.	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.

	What is the purpose of this requirement. The average patient will hardly be able to interpret the contents of the ATNA audit log.	
1.4.3.2.1	cache all audit messages... This paragraph implies several drawbacks: • 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. The method chosen (On demand document) to implement this feature can be discussed. Alternatives would be: • XCF • Delayed Document Assembly	improve the requirement for a more sustainable solution. Avoid to limit the freedom of the implementation and standardize the relevant aspect of the interfaces
1.4.3.2	instead of UUID this should read documentUniqueId see 3.43.4.1.2 Message Semantics in IHE TF Volume 2b	Antrag Post: instead of UUID this should read documentUniqueId
1.4.4.1	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.	Antrag Post: Remove MUST requirement to store audit event data in a predefined format.

1.4.4.1.1 Table 2	@EventDateTime – Swiss National Extension: Which time zone is used in a timestamps string representation is completely irrelevant as long as the time zone is included in the string representation so downstream processes interpret it correctly. 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 (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.)	Antrag Post: remove the Swiss national extension.
1.5.1.1	OtherIDs From the documents of EPDV storing the EPD-PID in the MPI is a MUST requirement. Why is it a MAY requirement here?	Correct the requirement
1.7.2.1.1	This is unclear: 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.	clarify this statement
1.8.1	How will the following use case work: • A person has a health record in community A • He requires medical attention and visity a doctor that is member of a different community 1. how can the doctor find the patient in the MPI if XCPD does not support the required discovery transactions? 1. 1. the doctor does not have the PID 2. the doctor cannot contact ZAS to obtain the	an example for patient matching across communities should be provided

	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	
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. The communities should be free to implement the required authorization mechanisms as they see fit. Even if communities apply the described XACML standard in their solution, the proposed use of said standard is not the singularly correct way of using it.
Instead of fixing the use of PPQ and ADR transactions within communities they should have the status of a recommendation.
The XADR transaction is valid as it ensures interoperability between communities within the EPD Circle of Trust.

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	It has been specified for the Document Registries to act as Policy Enforcing Service Providers in terms of a XACML PEP. where has this been specified? 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? Example: A primary system that was authorized in the past, stored this information. It can access the document even after the authorization expired. Diese Art der Vorgaben machen es sehr schwierig, dass	Antrag Post: Do not specify HOW something must be implemented. Specify the desired result instead. Example: Filtering directly on the REP yields the same result than forcing every REP access to issues a REG query.

	verschiedene Anbieter eigene Lösungen umsetzen können.	
2.2 - Signature	„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." A digital signature does not provide confidentiality. implying wrong expectation must be avoided.	Antrag Post: Remove "confidentiality of the claims being made and".
2.2 - Subject	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. In other words, the custodian has an existence dependency to a GLN or EPD-ID. this must be specified properly for cross community to work.	Antrag Post: Be more specific about which attributes co-exist on a subject.
2.2 – Attribute Statement	organization & organization-id: Carrying organization text and ID attributes for patients makes little sense. 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) Das hat direkte Auswirkungen auf die Implementierung und die Performance.	Antrag Post: Do not require org text and org ID attributes for patients. Drop EPD-PID as resource attribute.
2.3.2	XACML v2.0 is referenced: XACML 3.0 was published in Jan. 2013. is there a reason to use an outdated version?	we should keep up with current standards.
3.1.5	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. Das hat direkte Auswirkungen auf die Implementierung und die Performance	Antrag Post: Add trigger event "RetrieveDocumentSetRequest".

3.1.6.1	The approach of “bulk querying the PDP” does not scale for 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). 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.) 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. Das hat direkte Auswirkungen auf die Implementierung und die Performance	The paragraph should be seen as an implementation example for small result sets. But as the size of the result is unknown, unless fully un-marshaled into memory, it is rather useless from an implementation perspective. (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.) Another example based on response stream filtering should be added.
3.1.10	“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. Das hat direkte Auswirkungen auf die Implementierung und die Performance	Antrag Post: Drop the attribute.

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

Allgemeine Bemerkungen

Fehlende Zeitliche Komponente der Indikatoren
Die Indikatoren sind nicht immer klar definiert, ob sie kumulativ ab Anfang oder für eine gewisse Zeitperiode gelten.
z.B. „Durch Patientinnen und Patienten gewählte Optionen für die Zugriffsrechte nach Artikel 3 Buchstabe a, e und f EPDV“ ist für alle (kumulativ)
z.B. „Anzahl der durch die Gesundheitsfachpersonen erfassten Dateien nach Dateiklasse und Datei-Art.“ könnte kumulativ, pro Jahr, pro Monat, pro Tag, pro Stunde oder …. verstanden werden
Bitte präzisieren für jeden Indikator (neue Spalte), für welche Zeitperiode (oder kumulativ) er erstellt werden

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1/2	Die folgende Kennzahl wird in "Grunddaten" und "Zugriffsrechte" gefordert: Anzahl der Patientinnen oder Patienten, die ein elektronisches Patientendossier eröffnet haben, aufgeschlüsselt nach Alter, Geschlecht und Wohnort	Antrag Post: Die Kennzahl einmal zu liefern sollte genügen. Eine Instanz ist zu korrigieren oder zu löschen.
3	Begriff Format ist für einen anderen Zweck benutzt (Anhang 3, § 1.6)	Gemäss Anhang 43, §1.6, Begriff Mime Type muss benutzt werden.
4	Anzahl der Zugriffe auf das elektronische Patientendossier durch Gesundheitsfachpersonen nach Dateiklasse und Datei-Art im zeitlichen Verlauf Wenn die Annahmen falsch sind, dann kann das grosse Auswirkungen haben.	Antrag Post: Die Begriffe "Dateiklasse" und "Datei-Art" sind nicht definiert. Entweder ist eine Definition nachzuliefern oder aber die vermutlich korrekten Begriffe "Dokumentenklasse" und "Dokumenten Typ" aus Anhang 3 sollten verwendet werden.
4	Statistik über Löschung von Daten: Es gibt keine Möglichkeit für den Patienten, ein Dokument zu löschen. Er kann Geheimstufe ändern.	Antrag Post: Indikatoren löschen
4	„Anzahl der Zugriffe auf das elektronische Patientendossier durch Gesundheitsfachpersonen nach Dateiklasse und Da-	Bitte Begriff präzisieren

	tei-Art im zeitlichen Verlauf“ Was wird mit Datei-Art verstanden?	
4	Anzahl der Zugriffe auf das elektronische Patientendossier pro Patientin oder Patient im zeitlichen Verlauf, aufgeschlüsselt nach Dateiklasse und Datei-Art. Was ist mit Datei-Art verstanden ist	Bitte Begriff präzisieren
4	„Anzahl der Gesundheitsfachpersonen, die durch die Patientinnen und Patienten Zugriffsrechte erhalten pro Patientin bzw. Patient.“ Es wird eine Zahl pro Patient definiert. Welche Daten sind mit dem Patient darzustellen (PID, Name, Vorname, ….) oder was wird anonymisiert?	Bitte präzisieren, was genau erwartet wird, oder löschen

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

Für die Post ist unbestritten, dass alle Akteure, die auf das ePD zugreifen, sich mit einer sicheren elektronischen Identität ausweisen müssen. Es ist aber darauf zu achten, dass der Zugriff auf das EPD möglichst nutzerfreundlich und einfach ausgestaltet wird. Hier gilt es, ein Gleichgewicht zwischen Datenschutz und Usability zu finden. Wir sind der Ansicht, dass die jetzigen Vorschriften der Benutzerfreundlichkeit zu wenig Rechnung tragen.
Die Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel sind zu restriktiv, weil sie ausschliesslich Smart Card basierte Authentisierungsmechanismen als möglich Lösungen zulassen. Systeme wie mTAN oder Verfahren, die biometrische oder verhaltensbasierte Mechanismen nutzen, sind de facto ausgeschlossen. Wir halten eine grundsätzliche Überarbeitung von Anhang 8 für unabdingbar und empfehlen dem Vorbild aus dem ZertES Umfeld zu folgen. Hier wird auf eigene Schweiz spezifische Vorgaben verzichtet und auf internationale oder zumindest EU konforme Standards verwiesen. Beispielsweise könnte anstelle eines nationalen Protection Profiles der ISO 29105 genutzt werden und der Anhang 8 beschränkt sich darauf den, für das EPDG notwendigen, Level of Assurance (LoA) einzufordern.

Problematisch sind auch die Formulierungen im Kontext von grösseren Gesundheitseinrichtungen. Es ist unklar, ob eine Organisation, die Authentisierungsmittel für den eigenen Einsatz herausgibt, den gleichen Anforderungen unterworfen wird.
Der Post ist es daher wichtig, dass die Rechtsgrundlagen möglichst viele Identifikationsmittel für den Zugriff auf das EPD zulassen damit dem technischen Fortschritt keine unnötigen Hürden in den Weg gestellt werden. Aus Sicht Post ist es in diesem Zusammenhang von hoher Relevanz, dass die Anforderungen an die Identifikation bei E-Health denjenigen des künftigen eID-Gesetzes entsprechen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.2.1	Die TOE Definition erlaubt weder biometrische noch verhaltensbasierte Verfahren der Authentisierung. Ohne diese Anpassung wird mTAN nicht möglich sein.	Antrag Post: Die Definitionen aus ISO 29115 Kapitel 3.3 sollen übernommen werden anstatt eine "Device" Definition einzuführen.
1.2.2.	Der Begriff "identification means" wird falsch verwendet. Authentication means = Mittel um den Authentisierungsprozess abzuwickeln Idenfication means = Mittel um den Identifikationsprozess abzuwickeln	Antrag Post: Korrigieren.
1.2.2	Der Begriff "holder of the token" deutet darauf hin, dass Verfahren, die ohne Token auskommen de facto verboten sind.	Antrag Post: Der Begriff Token soll durch den Begriff "authentication factor" aus ISO 29115 ersetzt werden.

1.2.2	Die Beschreibung des TOE deutet darauf hin, dass nur IdP basierte Verfahren überhaupt zugelassen sind. Was passiert mit Verfahren die keinen IdP benötigen. Beispiel: SuisseID login	Antrag Post: Das TOE soll so formuliert werden, dass (1) Authentisierungsverfahren und (2) Verfahren via IdP beschrieben sind.
1.2.2	Es wird ein Begriff "Context" eingeführt. Dieser hat im Zusammen mit der Authentisierung nichts zu suchen. Authentisierung soll verifizieren ob die behauptete Identität korrekt ist. Kontext ist eine Frage der Autorisierung. Sollte der Identity Provider diesen Kontext benötigen, um ein geeignetes Verfahren zur Authentisierung auszuwählen, dann ist das Out of Scope für dieses Dokument. In den Vorschriften muss lediglich sichergestellt werden, dass ausschliesslich Authentisierungsverfahren zum Einsatz kommen, die den Anforderungen genügen.	Antrag Post: Referenzen zum Kontext sind zu löschen oder als optional zu markieren.
1.5	public keys by definition are public and they need to protection. Es ist eigentlich klar, was gemeint ist, aber die Formulierung ist falsch.	Antrag Post: Term to be used here is "private keys"
1.5 - Table 1	Die Beschreibungen sind so geschrieben, dass ausschliesslich smart card basierte Verfahren möglich sind. Beispiele: • device/token • activation data • secret and private credential (on token) • token output wenn das nicht geändert wird, dann ist mTAN oder andere Mittel ohne smart card nicht möglich.	Antrag Post : Die Definitionen aus ISO 29115 Kapitel 3.3 sollen übernommen werden.
1.5 - Table 1	The expectation in the example of "identification data" is not tenable. Using a combination of attributes to uniquely identify a user seems like a bad choice.	Antrag Post: use proper terminology. use good examples.

	Please note that GLN is an extremely dangerous example: GLN is unique for a person. Unfortunately in the health care system of Switzerland we have quite a number of health care providers that work in different organizations that may or may not be members of different communities. Depending on the context of the person, this person may have different users (at least one in each community). Das ist eine reine Frage der Terminologie.	
1.5 – Table 1	Assertion Data: SAML assertions are the only supported standard to transport claims about the authenticated identity. This is geared towards SOAP web services and not practical for HTTP based services. Wird das nicht geändert, dann werden wir mit der Integration von neuen FHIR IHE Profilen und Mobilgeräten Probleme haben.	Antrag Post: Support for HTTP based services should be included, e.g., JSON Web Token (https://jwt.io)
1.5 - Table 1	There are several references in the document to the purpose of login to a web portal. This precludes purposes like authentication of web services, REST interfaces or mobile applications.	Antrag Post: The purpose should be formulated openly. Further references should be avoided.
1.5 - Table 1	The following description is not an "English" sentence. • The IdP stores enough information about the authentication means of the user to validate the user. The IdP must ensure that the information stored about the authentication means of the user cannot be used to recover the authentication means itself. Example: • for passwords the IdP stores a seeded and hashed version of the password. In this manner, even with the hashed and seeded data, it is extremely difficult to guess the original password, if the password was chosen well. • for devices the IdP stores a reference to the device (e.g. a phone	Antrag Post: change the formulation

	number) • for X.509 certificates, the IdP stores the certificate, which can be used to validate that the user has control of the associated private key.	
1.6 - Table 2	The term "identification token" has not been used before. The term identification means of identification token should not be used. The purpose of this token is to be used in the authentication process and it should be called autentication means. The term means is more generic than token since a means just implies that it can be used for the purpose instead of token, which implies a physical presence. Das ist eine reine Frage der Terminologie.	Antrag Post: use properly defined terms that avoid confusion
1.6 - Table 2	we are missing the HelpDesk here. This role also requires privileged access to be able to support end users. The terms trusted and privileged should be aligned. Example: • privileged users • temporary privileged users Das ist eine reine Frage der Terminologie.	Antrag Post: use properly defined terms that avoid confusion
1.6 - Table 2	IdP: This abbreviation is wrongly explained: wikipedia: An **Identity Provider** (IdP), also known as **Identity Assertion Provider**, is responsible for (a) providing identifiers for users looking to interact with a system, and (b) asserting to such a system that such an identifier presented by a user is known to the provider, and (c) possibly providing other information about the user that is known to the provider. This may be achieved via an authentication module which verifies a security token that can be accepted as an alternative to repeatedly explicitly authenticating a user within	Antrag Post: use properly defined terms that avoid confusion

	a security realm. Das ist eine reine Frage der Terminologie.	
1.6 - Table 2	Service Desk: accroding to ITIL this is just a single point of contact for all users of a system, where they can submit service requests. The term "portal within the IdP" is difficult to interpret. Das ist eine reine Frage der Terminologie.	Antrag Post: use properly defined terms that avoid confusion
3.1 - Table 3	CredentialHandling The wording is geared towards smart card use. Wenn das nicht geändert wird, dann ist mTAN nicht möglich.	Antrag Post: Die Definitionen aus ISO 29115 Kapitel 3.3 sollen übernommen werden.
4.1 - Table ?	Confidentiality please note that all references to public keys in the user data conflict with this requirement. public keys are made for dissemination. Das ist eine reine Frage der Terminologie.	Antrag Post: modify the definition of user data
4.1 - Table ?	Authentication The explanation in the second paragraph should be aligned with ISO 29115 Das ist relevant für Akzeptierung von mTAN.	Antrag Post: use the term "authentication factor"
4.2 - Table 6	User Security Awareness this paragraph contains references to smart card registration processes. Wenn das nicht geändert wird, dann ist mTAN nicht möglich.	Antrag Post: Die Definitionen aus ISO 29115 Kapitel 3.3 sollen übernommen werden.
5.2.12 – FCS_COP.1.1(2)	Elliptic Curve keys are way smaller than RSA/DH/EG keys with comparable security. See https://en.wikipedia.org/wiki/Elliptic_curve_cryptography#Key_sizes. Requiring an elliptic curve keys to be 2k in size makes no sense.	Antrag Post: Algorithmen sollten nicht definiert werden sondern die Empfehlungen des BSI oder des NIST sollten referenziert werden.

	Wenn das nicht geändert wird, dann wird die Sicherheit stehen bleiben. Mit den Referenzen entwickelt sich das automatisch weiter.	
5.2.12 – FCS_COP.1.1(3)	The referenced standard FIPS PUB 180-3 was superseded by FIPS PUB 180-4 in March 2012.	Reference current standards endorsed by NIST: http://csrc.nist.gov/publications/PubsFIPS.html

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	:	Juerg P. Bleuer
Abkürzung der Firma / Organisation	:	
Adresse, Ort	:	Endweg 45, 3818 Grindelwald
Kontaktperson	:	Juerg P. Bleuer
Telefon	:	+41 31 741 68 56
E-Mail	:	bleuer@healthevidence.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 6
5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung 7
6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) 8

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Nachfolgend gehe ich auf vor allem auf Aspekte ein, die mir aus Sicht des Bürgers besonders wichtig erscheinen; im Übrigen verweise ich auf die Eingabe der HL7 Benutzergruppe Schweiz / IHE Suisse, welche ich vollumfänglich unterstütze.

Aus Sicht des Patienten handelt es sich beim EPD um eine Sammlung von ihm gehörenden Dokumenten, am ehesten vergleichbar mit Papier-basierten Dokumenten, die ihm zugeschickt wurden. Diese Dokumente werden im EPD treuhänderisch verwaltet bzw. vorgehalten. Um beim Bild der Papierdokumente zu bleiben: Das EPD stellt den Safe für die Lagerung dar. Das EPD ist somit nicht vergleichbar mit einem Archiv für Krankengeschichten im Spital oder ähnlichem; entsprechend sind allfällige Vorgaben zu Aufbewahrungsfristen in Spitälern etc. nicht relevant.
Wie die Dokumentensammlung im EPD technisch realisiert wird ist unerheblich. Der Patient ist der alleinige Datenherr und kann über die Dokumente im EPD verfügen. Einschränkungen irgendwelcher Art, bedingt durch die Implementation, Architektur etc. sind nicht zulässig. Es bestehen auch keine legitimen Hegemonialansprüche dritter. Ein Löschen von Dokumenten ohne explizites Einverständnis des Patienten darf nicht erfolgen. Auch dürfen Vertraulichkeitsstufen nicht von Dritten geändert werden. Speziell zu regeln ist der Umgang mit den Daten nach dem Tod (digitaler Nachlass).

Eine Verwechslung von Patienten kann nie ausgeschlossen werden; aus diesem Grund muss jeder Patient so weit möglich die korrekte Zuordnung der Dokumente zu seiner Person nachvollziehen können. Die EPD-PID ist deshalb zwingend in jedem Dokument (bzw. in den zugehörigen Metadaten) vorzuhalten. Verwechslungen von Patienten sind potentiell lebensgefährlich; aus Datenschutzüberlegungen dürfen solche Risiken nicht in Kauf genommen werden.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1	„[3] In Abweichung von Absatz 2 kann eine Gesundheitsfachperson neu eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe «sensible Daten» zuweisen“: Damit wird ein Entscheid des Patienten durch eine Gesundheitsfachperson übersteuert. U. U. sind deshalb Informationen 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. 9	Die Datenhoheit liegt ausschliesslich beim Patienten; eine automatische Löschung nach 10 Jahren ist nicht zulässig.	Ziffer 1, Buchstabe a: ist zu streichen.
Art. 20	Ohne Anordnung des Patienten oder seiner Rechtsnachfolger sollten Daten wohl mindestens 10 Jahre über den nachgewiesenen Tod hinaus aufbewahrt werden.	Ziffer 2, Buchstabe c: allfällige Erbenansprüche sind zu berücksichtigen, Buchstabe b ist zu streichen.

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
Art. 4	Bei den Ergebnissen der bildgebenden Diagnostik wird auf absehbare Zeit noch folgendes Szenario 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; Datenformate für Applikationen (Viewer) auf den verschiedenen Betriebssystemen müssen somit ebenfalls abgespeichert werden können. Mögliche Lösungen sind ZIP- oder ISO-Dateien. 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

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
1.1.3.2.1	„die Dokumente in den Dokumentenablagen der austretenden Gesundheitseinrichtung gelöscht werden“: Die Dokumente gehören dem Patienten, ohne seine explizite Einwilligung darf nichts gelöscht werden.	In geeigneter Weise muss dafür gesorgt werden, dass alle Dokumente der austretenden Gesundheitseinrichtung im EPD erhalten bleiben (aus Sicht der Benutzer darf sich betreffend Zugriff nichts ändern).
2.10 Abs. 3 e	Die Protokollierung der Einsichtnahme in die eigenen Daten ist ein Eingriff in die Privatsphäre des Bürger.	Der Patient muss diese Protokollierung ausdrücklich erlauben.
2.11.1	„...und in den Primärsystemen nicht direkt und dauerhaft mit Dokumenten der Patientinnen und Patienten verknüpft wird“ Der Patient muss so weit möglich die korrekte Zuordnung der Dokumente zu seiner Person nachvollziehen können.	Die Patientenidentifikationsnummer ist in den Metadaten von Dokumenten persistent vorzuhalten.
3.4.1.1	„Anhang 4 (und nicht 3) definiert die Austauschformate.	
3.4.1.2	„die Dateien anderer Formate vor dem Abspeichern in der Dokumentenablage in ein zugelassenes Format umwandeln“: Bei Umwandlungen können sinnentstellende Fehler auftreten. Bei Umwandlungen müssen deshalb die Originalformate zusätzlich vorgehalten werden (Container mir verschiedenen formaten für jedes Dokument sind in DMS üblich). Mit dem Vorhalten im Originalformat wird eine Einschränkung auf zugelassene Formate problematisch; auf jeden Fall sollte die Zulassung die allgemein üblichen Formate zulassen, darunter insbesondere auch ZIP und ISO.(vgl. auch Anmerkung zu EPDV-EDI, Art. 4).	3.4.1.1 die Möglichkeit bieten, die gemäss Anhang 4 der EPDV-EDI aufgeführten Dateiformate bereitzustellen; 3.4.1.2 die Dateien anderer Formate vor dem Abspeichern in der Dokumentenablage in eines der in Anhang 4 aufgeführten Formate umwandeln. Dokumente sind bei Umwandlung zusätzlich im Originalformat vorzuhalten.
3.5.2	„Für den Abruf von Dokumenten zur Darstellung oder zum Abspeichern sind	Ist zu streichen

	zulässige Obergrenzen für die erlaubte Anzahl von Dokumenten pro Zeiteinheit («rate limits») zu definieren, welche beim Überschreiten geeignete Sperr- oder zusätzliche Sicherheitsmassnahmen auslösen“: Es besteht die Gefahr, dass die Dokumente unvollständig abgerufen werden.	
4.8.1	„Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass die angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen über Regelungen verfügen, dass nur behandlungsrelevante Daten aus der Krankengeschichte der Patientin oder des Patienten im elektronischen Patientendossier zugänglich gemacht werden dürfen“: Behandlungsrelevanz kann a priori nicht definiert werden.	Ist zu streichen.
4.10.3.2	**„**diese Personen eine Personensicherheitsprüfung (PSP) nach Militärgesetz durchlaufen haben“: Die Forderung ist ein unverhältnismässiger Eingriff in die Persönlichkeitsrechte der betroffener Arbeitnehmer. Die gesetzlichen Grundlage bzw. Rechtmässigkeit und der Nutzen sind fraglich.	Ist zu streichen
4.21.1/2	„Inaktive Netzwerk-Sitzungen müssen nach einer definierten Inaktivitätsperiode (20 Minuten bei Patienten, 2 Stunden bei Gesundheitsfachpersonen) beendet werden“ und „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 keine Interaktion des Benutzers mit dem elektronischen Patientendossier stattfand“: Es besteht die Gefahr, dass die Dokumente unvollständig abgerufen werden.	4.21.1 und 4.21.2 sind zu streichen; oder zumindest sind wesentlich längere Zeiten vorzusehen.

P. P. CH-3052 Zollikofen

Post CH AG
A-PRIORITY

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategie
3003 Bern
Schweiz

Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS)

Bernstrasse 103
3052 Zollikofen
Schweiz

T +41 58 710 35 35
F +41 58 710 35 45

www.sqs.ch

Zollikofen, 28. Juni 2016

Claudia Leonie Wasmer
claudia.wasmer@gmx.ch
T 078 680 88 18

Stellungnahme zur Anhörung
Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS) zertifiziert Unternehmen zu diversen Normen und ist weltweit anerkannt. Sie ist von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS als Zertifizierer einer Vielzahl von Normen akkreditiert, insbesondere auch für die VDSZ-Zertifizierung von Datenschutzmanagementsystemen (DSMS) nach der Schweizerischen Datenschutzgesetzgebung und für ISO/IEC 27001, Zertifizierung von Informationssicherheits-Managementsystemen (ISMS).

Wir nehmen die Gelegenheit wahr, aus Zertifizierersicht grundsätzliche Hinweise zu den Akkreditierungsvoraussetzungen und der Zertifizierung zu den Entwürfen EPDV und EPDV-EDI zu machen. Wir beschränken uns auf die Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach Art. 11 EPDG. Die beiden Verordnungsentwürfe haben wir im beigefügten Formular «Ausführungsrecht zum EPDG» kommentiert und unsere Änderungsempfehlungen festgehalten.

Die SQS zertifiziert seit dem Jahr 2002 Datenschutzmanagementsysteme nach den Vorgaben des Labels «GoodPriv@cy®». Sie ist eine der beiden Zertifizierungsstellen für die Zertifizierungen nach der Verordnung zur Datenschutzzertifizierung VDSZ nach Art. 11 Datenschutzgesetz DSG. Die SQS hat folglich langjährige und vertiefte Erfahrung bei Zertifizierungen von Managementsystemen mit datenschutzrechtlicher Ausrichtung. Da die SQS viele dieser Zertifizierungen mit Schwerpunkt Datenschutzmanagementsystem zudem im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich durchgeführt hat, ist die SQS für Zertifizierungen im Rahmen des elektronischen Patientendossiers qualifiziert. Sie ist von den vorgesehenen Verordnungen EPDV und EPDV-EDI über das elektronische Patientendossier sowohl durch die Bedingungen der Akkreditierung als Zertifizierungsstelle als auch die Zertifizierungsregelungen unmittelbar betroffen.

Swiss Made
Partner of IQNet

Primär werden wir uns zur Zertifizierung und der gewählten Zertifizierungsnorm äussern, da die Wahl dieser Instrumente zentral für eine zielgerichtete und aussagekräftige Überprüfung der Umsetzung der Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit durch die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ist.

Uns ist aufgefallen, dass in den Entwürfen EPDV und EPDV-EDI die Bedingungen von Zertifizierungen und Zertifizierungsverfahren nicht geklärt sind und Erwartungen an Zertifizierungen gestellt werden, die der Funktion einer Zertifizierung nicht entsprechen, und dass Zertifizierungsverfahren mit anderen Prüfverfahren sowie technischen und organisatorischen Anforderungen an Gemeinschaften und Stammgemeinschaften vermischt werden.

Die Anforderungen an die Qualifikation des Personals für eine Akkreditierung als Zertifizierungsstelle betrifft die SQS direkt. Dass Medizininformatiker als Auditoren eingesetzt werden müssen, ist für die Zertifizierung der Stammgemeinschaften und Gemeinschaften weder notwendig noch sachgerecht. Diese Anforderung stellt jedoch eine erhebliche Erschwerung für die Erfüllung der Akkreditierungsvoraussetzungen dar und ist unverhältnismässig.

Zudem kommt dem Bundesamt für Gesundheit aufgrund des Rechts, Zertifizierungen sistieren und entziehen zu können im Ausführungsrecht eine Rolle zu, die in die Zuständigkeiten der Zertifizierungsstellen greift. Für dieses Verfügungsrecht besteht keine gesetzliche Grundlage im EPDG. Somit verstösst dieses Verfügungsrecht gegen das Legalitätsprinzip.

Das Zusammenspiel zwischen elektronischem Patientendossier, Zertifizierung und den Stammgemeinschaften und Gemeinschaften angeschlossene Leistungserbringer sowie den betroffenen Patienten ist eine komplexe Situation. Umso wichtiger ist es, die Verfahren abzustimmen, die Auswirkungen insbesondere von Sistierung und Entzug einer Zertifizierung rechtzeitig zu erkennen und allenfalls Massnahmen schon im Ausführungsrecht vorzusehen.

Auf diesem Hintergrund weisen wir auf folgende Schwerpunkte hin, die wir im beigefügten Anhang ausführlicher kommentieren werden:

- Zertifizierung und Zertifizierungsverfahren: Anforderungen an die Zertifizierung und Wahl einer geeigneten Zertifizierungsnorm
- Verschiedene Zertifizierungsbegriffe und Abgrenzung der Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu anderen Prüfverfahren
- Anforderungen an die Zertifizierungsstellen
- Rolle der Zertifizierungsstelle und Meldungen von sicherheitsrelevanten Ereignissen von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften
- Sistierungen und Entzug von Zertifizierungen, Rolle des Bundesamtes für Gesundheit BAG
- Wirkungen der Sistierung und des Entzugs von Zertifizierungen aufgrund der Funktion als Zulassungsanforderung nach KVG auf die den Stammgemeinschaften und Gemeinschaften angeschlossenen Leistungserbringer sowie die Patienten mit elektronischem Patientendossier

Wir haben einen erheblichen Klärungs- und Änderungsbedarf bezüglich des Ausführungsrechts festgestellt und empfehlen, nachdem die eingegangenen Stellungnahmen in die vorliegenden Entwürfe EPDV und EPDV-EDI integriert wurden, eine zweite Anhörung durchzuführen. Zudem empfehlen wir, den Zeitplan für die Inkraftsetzung des EPDG kritisch zu überdenken.

Wir würden es begrüssen, als direkt betroffene Zertifizierungsstelle in die weiteren Arbeiten zum Ausführungsrecht zum EPDG einbezogen zu werden.

Für Fragen stehen Ihnen die Unterzeichnenden gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Felix Müller
Mitglied der Geschäftsleitung

lic. iur. Claudia Leonie Wasmer
Fachexpertin Datenschutz

- Anhang Stellungnahme im Rahmen Anhörung zum Ausführungsrecht EPDG
- Formular zum Ausführungsrecht zum EPDG: EPDV und EPDV-EDI

Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS)

Bernstrasse 103
3052 Zollikofen
Schweiz

T +41 58 710 35 35
F +41 58 710 35 45

www.sqs.ch

Stellungnahme im Rahmen Anhörung zum Ausführungsrecht EPDG

Grundsätzliche Überlegungen der Stellungnahme zu Zertifizierung, Zertifizierungsverfahren und Akkreditierung als Zertifizierungsstelle im Ausführungsrecht zum EPDG

Zertifizierung – Zertifizierungsnormen
Datenschutz und Datensicherheit sind für das elektronische Patientendossier von zentraler Bedeutung. Gemäss erläuterndem Bericht zum EPDG vom 16. September 2011 soll die Einhaltung durch ein Zertifizierungsverfahren sichergestellt werden. Dabei sei vor allem auch an das Zertifizierungsverfahren nach Art. 11 DSG zu denken. Gerade in diesem Bereich ist für eine zielführende Umsetzung wichtig, dass international anerkannte Grundsätze und Verfahren zur Anwendung kommen.

Die Zertifizierung VDSZ erfüllt diesen Anspruch, indem die international anerkannte ISO/IEC 27001 in weiten Teilen bezüglich der Aspekte der Informations-/Datensicherheit gemäss Ziffer 3 der Richtlinien über die Zertifizierung von Organisationen und Verfahren enthalten ist und die Anforderungen des Datenschutzes/Datenschutzmanagementsystems Teil dieses spezifischen Zertifikats sind.

Die VDSZ-Zertifizierung hat sich in den vergangenen Jahren im Rahmen der gesetzlich zwingenden Zertifizierungen der Datenannahmestellen der sozialen Krankenversicherungen bewährt. Es ist nicht nachvollziehbar, dass von Regelungen, die zum einen international anerkannt sind, spezifische Überprüfung der Datenschutzaspekte beinhalten und sich zum anderen bewährt haben, abgewichen wird. Die Regelungen der EPDV und insbesondere der EPDV-EDI entwickeln hingegen spezifische Zertifizierungsanforderungen, die keinen zusätzlichen Gewinn für die Einhaltung des Datenschutzes und der Datensicherheit bringen. Vielmehr entsteht dadurch eine Vermischung der Zertifizierung des Managementsystems und der Überprüfung der Umsetzung der technischen Anforderungen an die Systembetreiber bzw. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften.

So werden in Art. 11 EPDV die Anforderungen an das Datenschutz- und Datensicherheitssystem beschrieben, wobei diese Anforderungen nur eine Teilmenge dessen sind, was die ISO von Managementsystemnormen im Minimum erwartet, in der High Level Structure beschrieben und in der neuen ISO/IEC 27001:2013 umgesetzt wurde, die namentlich Basis für die VDSZ-Zertifizierung darstellt.

Wir empfehlen deshalb, dass in der EPDV als Voraussetzung für die Anerkennung von Gemeinschaften, Stammgemeinschaften nach EPDG die Zertifizierung nach der Verordnung zur Datenschutzzertifizierung verlangt wird. Die in Art. 11 Abs. 1 EPDV aufgeführten Elemente sind damit abgedeckt und können allenfalls in der EPDV-EDI Anhang 7 als technische und organisatorische Anforderungen an Gemeinschaften und Stammgemeinschaften aufgeführt werden.

In den «Richtlinien über die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem (Richtlinien über die Zertifizierung von Organisation und Verfahren) vom 19. März 2014 des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten EDÖB» sind die Mindestanforderungen festgelegt, die ein Datenschutzmanagementsystem (DSMS) erfüllen muss, damit Organisation und Verfahren nach Artikel 4 VDSZ zertifiziert werden können. Sie bezwecken, ein Modell für die Einrichtung, Umsetzung, Durchführung, Überwachung, Überprüfung, Instandhaltung und Verbesserung eines DSMS zu liefern und sie decken alle Organisationsarten ab.

Wir empfehlen, Art. 11 Abs. 1 EPDV mit der Zertifizierungsnorm VDSZ zu ergänzen und die damit verbundenen Änderungen in der EPDV-EDI vorzunehmen:

Art. 11 Abs. 1 EPDV Gemeinschaften müssen nach Art. 11 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz zertifiziert sein.
Art. 2 Abs. 2 EPDV-EDI Die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem richten sich nach den Richtlinien über die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem (Richtlinien über die Zertifizierung von Organisation und Verfahren) vom 19. März 2014 des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten.

Zertifizierung – verschiedene Zertifizierungsbegriffe und Abgrenzung zu anderen Prüfverfahren
Der Begriff Zertifizierung wird verschieden angewendet. Es ist sehr wichtig Klarheit darüber zu haben, welche der Zertifizierungen im Rahmen des elektronischen Patientendossiers eingesetzt wird.

- Es existieren Zertifizierungen von Personen – z.B. wird nach abgeschlossener Ausbildung ihr Wissen geprüft. Wenn die Prüfungen positiv verlaufen, dann erhält die ausgebildete und geprüfte Person ein Zertifikat.
- Es existieren Zertifizierungen von technischen Systemen – z.B. wird die Einhaltung von technischen Schnittstellen bei der elektronischen Lohnmeldung (ELM) getestet. Wenn alle Tests positiv verlaufen, dann wird mit dem Zertifikat bescheinigt, dass die Software konform ist und eingesetzt werden darf.
- Es gibt Zertifizierungen von Managementsystemen – z.B. im Qualitätsmanagement, im Umweltmanagement, in der Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz, der Informationssicherheit und dem Datenschutz (Privacy). Die Umsetzung der Normenforderungen wird von einem Auditorenteam auditiert. Wenn keine schwerwiegenden Nonkonformitäten erkannt werden, dann erhält die Organisation ein Zertifikat.

Die Zertifizierung der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gehört der letzten Kategorie an. Die zu zertifizierende Organisation muss die Rahmenbedingung (Kontext der Organisation) analysieren, um festzulegen, welche Vorgaben (gesetzliche, vertragliche, technische etc.) sie beim Aufbau ihres Managementsystems berücksichtigen muss.

Wichtig ist, zwischen Zertifizierungen und Prüfverfahren zu unterscheiden. Zertifizierung, Zertifizierungsverfahren und die damit verbundenen Audits sind nicht gleichzusetzen mit den Verfahren und Funktionen der prüfenden Spezialisten, die im Rahmen von Revisionen, technischen Überprüfungen, Sachverhaltsabklärungen sowie durch die Aufsichtsbehörde durchgeführten Inspektionen und Überprüfungen zur Anwendung kommen. In Anhang 2 EPDV-EDI wird jedoch davon abgewichen und Prüfverfahren anderer Art von der Zertifizierungsstelle erwartet.

Stattdessen muss das Auditorenteam im Rahmen einer Zertifizierung via Control die Anwendung innerhalb der Managementsystemzertifizierung prüfen. Es ist nicht Aufgabe/Funktion einer Zertifizierungsstelle von Managementsystemen, die korrekte Einhaltung technischer Vorgaben zu überprüfen.

Die in Anhang 2 EPDV-EDI beschriebenen Anforderungen sind durch die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zwingend zu erfüllen. Beispielsweise müssen im Rahmen der technischen Überprüfungen von Inbetriebnahmen von Systemen/Schnittstellen diese mit Tests validiert und letztere wiederum protokolliert werden. Diese Abnahmen sind ausserhalb der eigentlichen Zertifizierung zu regeln, z. B. im Rahmen einer technischen Prüfung. Im Rahmen der Zertifizierung selber wird dann überprüft, ob diese Prüfungen durchgeführt wurden und mögliche Befunde bearbeitet werden.

In der EPDV-EDI müssen die technischen und organisatorischen Anforderungen klar vom Zertifizierungsverfahren getrennt verstanden werden. In diesem Sinn ist insbesondere der Anhang 2 EPDV-EDI richtig zu bezeichnen.

Anhang 2 EPDV-EDI Die Bezeichnung «Zertifizierung» ist im Titel des Anhangs 2 der EPDV-EDI zu streichen. Er ist umzubenennen in «Technische und organisatorische Voraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (TOV)».

Zertifizierung – Anforderungen an die Zertifizierungsstellen
Nach Art. 13 Abs. 1 Bst. a EPDG sind die Voraussetzungen für die Anerkennung der Zertifizierungsstellen durch den Bundesrat zu regeln. Gemäss erläuterndem Bericht zum EPDG sollen die Anforderungen an die Kompetenz einer Zertifizierungsstelle in Anwendung von international breit abgestützten Grundsätzen und Verfahren festgelegt werden. Damit sind bestehende Normen und Standards gemeint, welche die Anforderungen an die Zertifizierer regeln wie bspw. in ISO/IEC 27006 (falls nach ISO/IEC 27001 zertifiziert wird) oder der ISO 17021. Falls die Zertifizierung nach VDSZ gewählt wird, sind die Bedingungen bzw. die Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstellen im Anhang der VDSZ bestimmt. Um dem Sinn und Zweck von Zertifizierungen von Datenschutz- und Informationsmanagementsystemen zu entsprechen, sind die Zertifizierungsverfahren und Zertifizierungsinhalte branchenneutral zu regeln. Branchenspezifische Anforderungen können in Leitfäden abgedeckt werden.

Im Art. 27 EPDV wird zusätzlich zur Anwendung der Akkreditierung- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV) auch die Anwendung ISO/IEC 27006:2015 gefordert. Die beiden Anforderungen sind redundant und der Artikel sollte von unnötigen Anforderungen befreit werden. Zudem ist die ISO/IEC 27006 nur dann relevant, wenn effektiv nach ISO/IEC 27001 zertifiziert wird. Auch in diesem Fall sind die Anforderungen an die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstelle durch die Akkreditierung gegeben.

In Art. 27 Abs. 4 EPDV wird die Bestimmung der Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstellen an das EDI delegiert. Dass basierend auf Art. 12 EPDG die technischen und organisatorischen Voraussetzungen an die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften in der EPDV-EDI geregelt werden, entspricht der Erfordernis, rasch auf den sich ändernden Stand der Technik reagieren zu können. Das Zertifizierungsverfahren nach Art. 13 EPDG bleibt jedoch in der Zuständigkeit des Bundesrats und ist auf Stufe EPDV zu regeln. Darunter fallen auch die Voraussetzungen für die Anerkennung der Zertifizierungsstellen nach Art. 13 Abs. 1 lit. a EPDG. Indem zu den üblichen Anforderungen an die Qualifikation des Personals im Rahmen einer Akkreditierung weitere in Anhang 7 der EPDV-EDI gestellt werden und zudem zu den üblichen Ausbildungserfordernissen Kenntnisse in Medizininformatik verlangt werden. Diese Regelung entspricht jedoch nicht dem ursprünglich im EPDG festgesetzten Rahmen, der die Anwendung von international breit abgestützten Grundsätzen und Verfahren bedingt.

Des Weiteren konnte festgestellt werden, dass die technischen und organisatorischen Voraussetzungen, die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu erfüllen haben, keine Inhalte aufweisen, welche spezifische Kenntnisse in Medizininformatik bedingen würden, um eine regelkonforme Überprüfung im Rahmen der Zertifizierung zu garantieren.

Informatiker mit Spezialausbildung in Medizininformatik oder Erfahrungen in diesem Bereich sind selten und sind vor allem im Gesundheitsbereich beruflich tätig. Das Personal der Zertifizierungsstellen ist spezifisch für Zertifizierungen von Datenschutz- und Informationssicherheits-Managementsystemen ausgewählt und ausgebildet. Die zusätzliche Anforderung des Medizininformatikers ist unverhältnismässig, nicht sachgerecht und erschwert unnötigerweise den Zugang zu einer Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für die Zertifizierungen von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften.

Auf dem Hintergrund, dass schon heute nur zwei der anerkannten Zertifizierungsanbieter für Zertifizierungen mit Schwergewicht Datenschutz akkreditiert sind, die Anwerbung von Medizininformatikern wenig aussichtsreich ist und diese Qualifikation für die Ausübung der Auditorenfunktion nicht notwendig ist, stellt die Anforderung eine unnötige Erschwerung dar und ist unverhältnismässig. Infolgedessen ist Ziffer 1.1.1 des Anhangs 7 EPDV-EDI zu streichen.

Wird eine Zertifizierung nach VDSZ verlangt, so sind in Ziffer 1 des Anhangs zur VDSZ die spezifischen Anforderungen an die Auditoren definiert und entsprechen den in den Ziffern 1.1.2 – 1.1.5 Anhang 7 der EPDV-EDI aufgeführten Bedingungen. Die in Ziffer 1.1.5 des Anhangs 7 genannte ISO/IEC 27006:2011 ist eine Norm, die generisch Kompetenzkriterien der Auditoren vorgibt. Vor allem beschreibt sie aber, wie die Auditzeiten berechnet werden, was im Auditbericht zu stehen hat etc.

In Art. 27 EPDV sind die Anforderungen an die Akkreditierung festgelegt, dies setzt voraus, dass primär geklärt wird, nach welcher Norm zertifiziert werden soll. Wir empfehlen, für die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften die VDSZ-Zertifizierung nach Artikel 11 DSG und die Löschung zusätzlicher spezifischer Bestimmung bezüglich der Qualifikation der Auditoren für Zertifizierung von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften. Die Norm kann anschliessend bereinigt werden und die Anforderungen entfernt werden, die mit den Anforderungen der Zertifizierungsnorm redundant sind. Die VDSZ-Zertifizierung nach Art. 11 DSG regelt die Qualifikationsanforderungen an die Zertifizierungsstellen und ist überdies branchenneutral.

Art. 27 Abs. 1 EPDV Die Akkreditierung richtet sich nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV) vom 17. Juni 1996 sowie nach der Verordnung für Datenschutzzertifizierungen (VDSZ) vom 28. September 2007, soweit die vorliegende Verordnung keine abweichenden Vorschriften enthält.
Ersatzlos zu streichen sind: Art. 27 Abs. 3 lit. a und b EPDV, Art. 27 Abs. 4 EPDV, Anhang 7 EPDV-EDI Ziffer 1.1.1, Ziffer 1.1.5 und Ziffer 2.1.5

Meldungen von sicherheitsrelevanten Ereignissen von Gemeinschaften an die Zertifizierungsstelle und das BAG nach Art. 11 Abs. 2 EPDV

Auch in diesem Bereich werden die Funktion der Zertifizierungsstellen und der Ablauf der Zertifizierung missverstanden. Effektiv müssen die zertifizierten Unternehmen und Organisationseinheiten ein Verfahren für den Umgang mit Ereignissen vorsehen. Diese sind anlässlich den regelmässigen Audits der Zertifizierung, Aufrechterhaltung und Rezertifizierung durch die Zertifizierer zu überprüfen. Hingegen ist es nicht Aufgabe der Zertifizierer, die Tätigkeit und insbesondere konkrete Vorfälle der Zertifizierten zusätzlich zwischen den Auditterminen zu verfolgen und zu beurteilen. Weder ist es die Rolle des Managementsystem-Zertifizierers noch verfügt er über die notwendigen Instrumente, um eine Beurteilung der konkreten sicherheitsrelevanten Ereignisse vorzunehmen. Aus diesem Grund ist die Zertifizierungsstelle als Meldestelle in Art. 11 Abs. 2 EPDV sowie in Anhang 2 EPDV-EDI zu streichen.

Streichen der Zertifizierungsstelle als Meldestelle für sicherheitsrelevant eingestufte Vorfälle in Art. 11 Abs. 2 EPDV sowie in Anhang 2 EPDV-EDI in Ziffer 4.5.1.1 und Ziffer 4.12.1

Sistierung und Entzug der Zertifizierung durch das Bundesamt für Gesundheit

Ohne genügende gesetzliche Grundlage im EPDG wird das BAG in Art. 37 Abs. 3 EPDV ermächtigt, die Gültigkeit des Zertifikats auszusetzen oder das Zertifikat zu entziehen. Diese Ermächtigung verletzt das Legalitätsprinzip. Der Gesetzgeber wollte im Rahmen des EPDG dem EDI bzw. dem BAG ausschliesslich in beschränktem Umfang Rechte zuweisen. Diese betreffen vor allem die Möglichkeit, eine flexible Änderung der rechtlichen Bestimmungen im Zusammenhang mit den sich rasch ändernden technischen Gegebenheiten zeitnah durchführen zu können. Hingegen wird das BAG durch das EPDG nicht berechtigt, aktiv in den konkreten Zertifizierungsprozess einzugreifen und die Rolle der Zertifizierungsstelle zu übernehmen.

Unabhängig von der Frage, ob das BAG effektiv Sistierung und Entzug der Zertifizierung aufgrund des Legalitätsprinzips verfügen darf, greifen Art. 37 Abs. 3 lit. b und lit. c EPDV in einer unrechtmässigen Art und Weise in die Zuständigkeit der Zertifizierungsstellen und in das Zertifizierungsverfahren ein, was die Zertifizierung in seiner Ganzheit nicht nur erheblich stört, sondern vollständig verändert. Die Beurteilung erfolgt einerseits nicht gemäss den Zertifizierungsregeln, andererseits wird ein neuer Verfahrensweg geschaffen. Zertifizierungen und die Beurteilung der Erfüllung der Zertifizierungsbedingungen sind grundsätzlich durch die akkreditierten Zertifizierungsstellen durchzuführen.

Das BAG hat die Möglichkeit, nach Art. 37 Abs. 3 lit. a EPDV und Art. 36 Abs. 1 lit. c EPDV, eine zertifizierungskonforme Massnahme zu ergreifen, indem das Amt eine ausserordentliche Rezertifizierung durch die Zertifizierungsstelle veranlassen kann und die Überprüfung der Zertifizierung auf Einhaltung der wesentlichen Voraussetzungen der Zertifizierung durchgeführt wird. Falls diese nicht mehr erfüllt sind, wird das Zertifikat von der Zertifizierungsstelle sistiert oder entzogen. Das BAG kann in Anwendung der Schutzklausel nach Art. 36. Abs. 1 lit. a und b EPDV intervenieren, ohne dass dadurch die Zertifizierung direkt betroffen ist. Die Schutzklausel ist für Fälle gerechtfertigt, bei denen das BAG durch Meldungen über wesentliche sicherheitsrelevante Vorfälle nach Art. 11. Abs. 2 EPDV zu raschem Handeln gezwungen ist und eine Überprüfung durch die Zertifizierungsstelle nicht genügend rasch Verletzungen des Datenschutzes und der Datensicherheit verhindern könnte.

Die beiden Bestimmungen sind ersatzlos zu streichen:

Art. 37 Abs. 3 lit. b und c EPDV Entzug und Sistierung durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ersatzlos streichen

Wirkungen der Sistierung und des Entzugs von Zertifizierungen
Die Folgen der Sistierung oder des Entzugs der Zertifizierung verursachen durch die Verknüpfung mit den Zulassungsbestimmungen für Leistungserbringer nach Art. 39 Abs. 1 lit. f KVG Probleme.
Spitäler und andere Einrichtungen müssen sich nach KVG für eine Zulassung als Leistungserbringer und eine Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen. Dasselbe gilt für Spitäler oder Geburtshäuser, die nicht auf der Spitalliste stehen, wenn sie Vergütungen von Leistungen aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung von den Krankenversicherern vergütet haben wollen.

Sistierung sowie Entzug einer Zertifizierung durch die Zertifizierer bei festgestellten Unregelmässigkeiten und Hauptabweichungen wirken sich somit unmittelbar auf die Zulassung der Spitäler und andere Einrichtungen und somit auf die Durchführung des KVG aus. Bei einer Sistierung oder einem Entzug der Zertifizierung würden die der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossenen Leistungserbringer die Zulassung nach KVG verlieren und könnten ihre Leistungen nicht mehr zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung erbringen. Der Zertifizierung und damit verbunden den Zertifizierungsstellen kommt somit indirekt eine gewichtige Rolle bei der Durchführung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung zu.

Die Zertifizierer haben jedoch keine Verfügungshoheit, die Verantwortlichkeit beschränkt sich ausschliesslich auf die Zertifizierung bzw. die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens (erläuternder Bericht zum EPDG zu Art 9 Zertifizierungsverfahren). Bei Beanstandungen bzw. Streitigkeiten über die Sistierung oder den Entzug sind folgerichtig zivilrechtliche Bestimmungen für Beurteilung und Verfahren anwendbar.

Einerseits richten sich die Bedingungen und insbesondere die Fristen für die Behandlung von Hauptabweichungen, Sistierung und Entzug eines Zertifikats nach der gewählten Zertifizierungsnorm, falls in der EPDV keine spezifischen Regelungen getroffen werden. Andererseits sind Zulassungserfordernisse nach öffentlichem Recht zu behandeln und eine Sistierung oder ein Entzug der Zertifizierung von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften mit einer sehr weitgehenden und tiefgreifenden Folge verknüpft. Die beiden Verfahren entsprechen sich in keiner Art und Weise bezüglich Fristen und Rechtsweg.

Durch diese Verknüpfung der Zertifizierung mit der Zulassungsbedingung als Leistungserbringer für sozialversicherungsrechtliche Leistungen nach KVG sind folglich sowohl die Leistungserbringer namentlich Spitäler und andere Einrichtungen, die der Zertifizierungspflicht unterstehen und sich einer Stammgemeinschaft oder einer Gemeinschaft nach Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG und Art. 42a Abs. 4 KVG angeschlossen haben von Sistierung oder Entzug mittelbar betroffen als auch die Patienten mit ihren elektronischen Patientendossiers, die über die Gemeinschaft und/oder die Stammgemeinschaft geführt werden. Beide, Leistungserbringer als auch Patienten, sind weder für die Umstände verantwortlich, noch können sie darauf einwirken, dass eine Sistierung der Zertifizierung aufgehoben wird, noch können sie einen Entzug verhindern.

Diese Problematik kann nicht durch die Zertifizierungsstellen gelöst werden. Auf diesem Hintergrund ist eine spezifische Regelung der Fristen bei Sistierung und Entzug im 2. Abschnitt Zertifizierungsverfahren EPDV von zentraler Bedeutung und muss verhältnismässig sein sowie den Umständen Rechnung tragen. Bei der Regelung der Verfahrensfristen für und den Folgen eines Entzugs oder einer Sistierung sind die Bedingungen des öffentlichen Verfahrensrechts zu beachten. Insofern empfiehlt es sich, dass die Fristen für die Behebung von Hauptabweichungen durch die betroffenen Stammgemeinschaften und Gemeinschaften in der EPDV spezifisch geregelt und dem öffentlich-rechtlichen Verfahren angepasst werden. Des Weiteren empfiehlt es sich, die Wirkungen der Sistierung und des Entzugs der Zertifizierung auf die Leistungserbringer und die betroffenen Patienten zu regeln.

2. Abschnitt EPDV Zertifizierungsverfahren Eine Bestimmung bezüglich der Fristen zu Sistierung und Entzug der Zertifizierung ist einzufügen.
Art. 37 EPDV Ein Absatz ist einzufügen, der die Folgen einer Sistierung oder eines Entzugs regelt, um die Interessen der betroffenen Leistungserbringer auf Zulassung zur Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KVG) und Patienten auf Zugang zu ihrem elektronischen Patientendossier zu schützen.

Zollikofen, 28. Juni 2016 clw

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	: Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme
Abkürzung der Firma / Organisation	: SQS
Adresse, Ort	: Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen
Kontaktperson	: Felix Müller / Claudia Leonie Wasmer
Telefon	: 058 710 33 01 / 078 680 88 18
E-Mail	: felix.mueller@sqs.ch / claudia.wasmer@gmx.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
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV ... 4
4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI ... 11
6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) ... 13
7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten ... 19
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 20

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG
Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten
Vgl. Anhang zum Schreiben Stellungnahme der Schweizerischen Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme SQS vom 28. Juni 2016
Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

2 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Alle Forderungen an die Zertifizierungen können reduziert werden, wenn der Gesetzesgeber die Zusammenhänge zwischen normativen Vorgaben, Akkreditierungsvorgaben und Zertifizierung von Managementsystemen versteht.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 11 Abs. 1 EPDV	Im vorliegenden Art. 11 sollen die Anforderungen an das Datenschutz- und Datensicherheitssystem beschrieben werden. Variante a: Die VDSZ-Zertifizierung hat sich in den vergangenen Jahren im Rahmen der gesetzlich zwingenden Zertifizierungen der Datenannahmestellen der sozialen Krankenversicherungen bewährt. Es ist nicht nachvollziehbar, dass von Regelungen, die zum einen international anerkannt sind, spezifische Überprüfung der Datenschutzaspekte beinhalten und sich zum anderen bewährt haben, abgewichen wird. In Art. 4 Abs. 2 Verordnung über die Datenschutzzertifizierungen VDSZ wird die Basis für die Definition eines Datenschutzmanagementsystems geregelt, indem der EDÖB Richtlinien über die Mindestanforderungen an das Datenschutzmanagementsystem erlässt und dabei internationale Normen und Standards für die Errichtung, den Betrieb, die Überwachung und die Verbesserung von Managementsystemen erlässt.	Art. 11 Abs. 1 einfügen: Variante a: Gemeinschaften müssen nach Art. 11 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz zertifiziert sein. *Sie müssen ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem betreiben.* Dieses muss die Anforderungen des Art. 4 Abs. 2 Verordnung über die Datenschutzzertifizierung VDSZ vom 28. September 2007 und der Richtlinien über die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem (Richtlinien über die Zertifizierung von Organisation und Verfahren) vom 19. März 2014 des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten EDÖB erfüllen. *Dieses muss insbesondere folgende Elemente umfassen:* Variante b: *Gemeinschaften müssen ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem betreiben.* Dieses muss ein Managementsystem nach den Zertifizierungsnormen ISO/IEC 27001 oder ISO 9001 beinhalten und *insbesondere folgende Elemente umfassen:*

	Folglich werden umfassend die Anforderungen an das Datenschutzmanagementsystem in den Richtlinien über die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem (Richtlinien über die Zertifizierung von Organisation und Verfahren) vom 19. März 2014 des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten EDÖB definiert. Variante b: Eine andere Möglichkeit ist der Verweis auf international anerkannten ISO-Normen ISO 9001und der ISO/IEC 27001. Zu beachten ist, dass Anforderungen nach Art. 11 Abs. 1 nur eine Teilmenge dessen sind, was die ISO von Managementsystemnormen erwartet (High Level Structure) und in der ISO 9001:2015 und der ISO/IEC 27001:2013 umgesetzt wurden. Vgl. auch Kommentar zu Anhang 2 EPDV-EDI Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Stammgemeinschaften und Gemeinschaften Vgl. Kommentar zu Art. 27 Abs. 1 EPDV	
Art. 11 Abs. 1 Bst. d	Das Datenschutzmanagementsystem nach VDSZ als auch das Managementsystem nach ISO 9001 und das Informationssicherheits-Managementsystem ISO/IEC 27001 umfassen jegliche Systeme und nicht nur angeschlossene Primärsysteme. Auf eine explizite Nennung als Anforderung kann folglich verzichtet werden, wenn eine dieser Zertifizierungsnormen als Zertifizierungsnorm für die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gewählt wird.	Art. 11 Abs. 1 Bst. d streichen

Art. 11 Abs. 2	Die Zertifizierungsstellen sind ausschliesslich für die Zertifizierung nach Massgabe der Zertifizierungsvorschriften zuständig und auditieren jährlich die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften nach Zertifizierungsverfahren. Ihnen kommt keine Rolle im operativen Geschäft in der Zeit zwischen den Audits zu. Aus diesem Grund ist die Adressierung bzw. die Meldung sicherheitsrelevanter Vorfälle an die Zertifizierungsstellen zu streichen. Im Rahmen der Audits wird überprüft, ob ein Verfahren für die Erkennung und Einstufung von sicherheitsrelevanten Vorfällen vorhanden ist und stichprobenweise wird die Eignung des Prozesses für Erkennung von Vorfällen sowie die ergriffenen Massnahmen überprüft. Hingegen ist es nicht Aufgabe der Zertifizierer, die Tätigkeit und insbesondere konkrete Vorfälle der Zertifizierten zusätzlich zwischen den Auditterminen zu verfolgen und zu beurteilen. Mittels Art. 36 Abs. 1 Bst. c EPDV sowie Art. 37 Abs. 3 Bst. a EPDV kann das BAG die Zertifizierungsstelle einbeziehen, falls aufgrund von Meldungen über wesentliche sicherheitsrelevante Vorfälle eine Überprüfung durch die Zertifizierungsstelle drohende Verletzungen des Datenschutzes und der Datensicherheit verhindern werden müssen.	Art. 11 Abs. 2 streichen der Zertifizierungsstelle als Meldestelle für sicherheitsrelevant eingestufte Vorfälle … sicherheitsrelevant eingestuften Vorfälle ~~der Zertifizierungsstelle und~~ dem BAG melden.
Art. 11 Abs. 3	Wird die Zertifizierung nach VDSZ gewählt, dann sind die Anforderungen in den «Richtlinien über die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem (Richtlinien über die Zertifizierung von Organisation und Verfahren) vom 19. März 2014 des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten EDÖB» definiert. Nur zusätzliche Erfordernisse sind festzuhalten.	Verweis auf die gewählte Zertifizierung nach Art. 11 DSG

Art. 22	In Art. 22 wird auf die Norm ISO/IEC 29115:2013 als zwingende Anforderung verwiesen. Normen werden regelmässig überprüft und dem Stand der Technik angepasst. Diese Anforderung bedingt, dass das EDI weiss wie das Change-Verfahren aussieht, wenn die ISO/IEC 29115:2013 ausser Kraft gesetzt wird. Eventuell wäre es besser, die Anwendung des Bundesgesetzes über die elektronische Signatur (ZertES) statt die ISO/IEC 29115:2013 zu fordern. Noch besser wäre eine allgemeine Forderung.	ISO/IEC 29115:2013 ersetzen mit elektronischer Signatur nach ZertES
Art. 27 Abs. 1	Datenschutz und Datensicherheit sind für das elektronische Patientendossier von zentraler Bedeutung. Gemäss Erläuterndem Bericht zum EPDG vom 16. September 2011 soll die Einhaltung durch ein Zertifizierungsverfahren sichergestellt werden. Dabei sei vor allem auch an das Zertifizierungsverfahren nach Art. 11 DSG zu denken. Gerade in diesem Bereich ist für eine zielführende Umsetzung wichtig, dass international anerkannte Grundsätze und Verfahren zur Anwendung kommen. Die Zertifizierung VDSZ erfüllt diesen Anspruch, indem die international anerkannte ISO/IEC 27001 in weiten Teilen bezüglich der Aspekte der Informations-/Datensicherheit gemäss Ziffer 3 Richtlinien über die Zertifizierung von Organisationen und Verfahren enthalten ist und die Anforderungen des Datenschutzes/Datenschutzmanagementsystems Teil dieses spezifischen Zertifikats sind. Die Akkreditierung der Zertifizierungsstellen ist in der VDSZ geregelt, ebenso die Anforderungen an das Personal (VDSZ Anhang) und ist somit eine ausgezeichnete Voraussetzung für eine zielführende Umsetzung der spezifischen Bestimmungen des EPDG im Ausführungsrecht.	Art. 27 Abs. 1 EPDV *Die Akkreditierung richtet sich nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV) vom 17. Juni 1996* sowie nach der Verordnung für Datenschutzzertifizierungen (VDSZ) vom 28. September 2007, *soweit die vorliegende Verordnung keine abweichenden Vorschriften enthält*.

	Des Weiteren hat sich die VDSZ-Zertifizierung in den vergangenen Jahren im Rahmen der gesetzlich zwingenden Zertifizierungen der Datenannahmestellen der sozialen Krankenversicherungen bewährt. Es ist nicht nachvollziehbar, dass von Regelungen, die zum einen international anerkannt sind, spezifische Überprüfung der Datenschutzaspekte beinhalten und sich zum anderen bewährt haben, abgewichen wird. Die vorliegenden Regelungen der EPDV und insbesondere der EPDV-EDI entwickeln hingegen spezifische Zertifizierungsanforderungen, die keinen zusätzlichen Gewinn für die Einhaltung des Datenschutzes und der Datensicherheit bringen. Vielmehr entsteht dadurch eine Vermischung der Zertifizierung des Managementsystems und der Überprüfung der Umsetzung der technischen Anforderungen an die Systembetreiber bzw. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften.	
Art. 27 Abs. 3 Bst. a und b	In Art. 27 wird zusätzlich zur Anwendung der Akkreditierung- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV) auch die Anwendung ISO/IEC 27006:2015 gefordert. Hier sind Forderungen redundant und der Artikel sollte von unnötigen Anforderungen befreit werden. Die ISO/IEC 27006 ist nur relevant, wenn nach ISO/IEC 27001 zertifiziert werden muss.	Art. 27 Abs. 3 lit. a und b EPDV ersatzlos streichen
Art. 27 Abs. 4 EPDV	Auch die Anforderungen an die Qualifikation sind durch die Akkreditierung gegeben. Die in EPDV-EDI Anhang 7 geregelten technischen und organisatorischen Voraussetzungen bzw. Anforderungen für Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, die zertifiziert werden, weisen keine Inhalte auf, die von den Anforderungen nach ISO/IEC 27001:2013 oder den Anforderungen einer Zertifizierung nach Art. 11 DSG abweichen und spezifische Kenntnisse in Medizininformatik bedingen würden, um eine regelkonforme Überprüfung im Rahmen der Zertifizierung zu garantieren. Wir empfehlen deshalb, dass diese	Art. 27 Abs. 4 EPDV ersatzlos streichen

	Bestimmung ersatzlos gestrichen wird.	
Art. 31 EPDV	Im 2. Abschnitt EPDV zum Zertifizierungsverfahren fehlen Angaben zu Fristen, die für Sistierungen sowie für den definitiven Entzug gelten. Falls die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften nach einer bestehenden Norm zertifiziert werden, so sind die Fristen im Rahmen der Norm geregelt. Zwei Varianten sind möglich, je abhängig davon, welche Zertifizierungsnorm gewählt wird oder ob ein eigenes Zertifizierungsverfahren für die Zertifizierungen im Bereich des elektronischen Patientendossiers in der EPDV geregelt wird. Sistierung sowie Entzug einer Zertifizierung durch die Zertifizierer bei festgestellten Unregelmässigkeiten und Hauptabweichungen wirken sich unmittelbar auf die Zulassung der Spitäler und anderer Einrichtungen und somit die Durchführung des KVG aus. Aus diesem Grund sind für die Regelung der Verfahrensfristen bei einem Entzug oder einer Sistierung der Zertifizierung die Bedingungen des öffentlichen Verfahrensrechts zu beachten. Dies spricht dafür, dass die Fristen in der EPDV spezifisch geregelt werden. Die beiden Verfahren im Zusammenhang mit Sistierung und Entzug von Zertifizierungen – einerseits nach öffentlichem Recht bezüglich der Zulassungsbedingungen des KVG, andrerseits nach den Regelungen der Zertifizierung gemäss ISO-Normen entsprechen sich in keiner Art und Weise bezüglich Fristen und Rechtsweg. Ausgehend davon ist eine Regelung der Fristen im Rahmen der Zertifizierungsbedingungen im 2. Abschnitt EPDV von zentraler Bedeutung und muss verhältnismässig sein.	Variante a) Art. 31 EPDV einen zusätzlichen Absatz einfügen: Das Zertifizierungsverfahren von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften richtet sich nach der Verordnung über die Datenschutzzertifizierungen (VDSZ) vom 28. September 2007, soweit die vorliegende Verordnung keine abweichenden Vorschriften enthält. Variante b) EPDV 2. Abschnitt: Zertifizierungsverfahren Einfügen von Bestimmungen bezüglich Fristen für die Behebung von Hauptabweichungen sowie Sistierung und Entzug. Im 6. Kapitel: Zertifizierungen, 1. Abschnitt EPDV Zertifizierungsverfahren Ist eine Bestimmung bezüglich der Fristen zu Sistierung und Entzug einzufügen.

Art. 33 neuer Absatz 3	Das Register über die zertifizierten Stammgemeinschaften und Gemeinschaften wird durch das BAG geführt. Das BAG kann nach Art. 36 Massnahmen ergreifen, wenn eine schwerwiegende Gefährdung des Schutzes oder der Sicherheit der Daten des elektronischen Patientendossiers vorliegen. Um die Sachlage abzuklären, muss das BAG Zugang zu den Zertifizierungsdokumenten haben	Art. 33 Abs. 3 EPDV einfügen: Das BAG kann von der Zertifizierungsstelle oder von der Gemeinschaft sowie der Stammgemeinschaft jederzeit die für die Zertifizierung oder Rezertifizierung relevanten Dokumente einfordern.
Art. 37 Abs. 3 Bst. b und Bst. c	Das EPDG berechtigt das BAG nicht, aktiv in den konkreten Zertifizierungsprozess einzugreifen und die Rolle der Zertifizierungsstelle zu übernehmen. Ohne genügende gesetzliche Grundlage wird somit auf Stufe Verordnung BAG in Art. 37 Abs. 3 EPDV ermächtigt, die Gültigkeit des Zertifikats auszusetzen oder das Zertifikat zu entziehen. Diese Ermächtigung verletzt somit das Legalitätsprinzip und ist nicht mit einer Ausführungsverordnung in Einklang zu bringen. Für Fälle, in denen rasch gehandelt werden muss, kann das BAG die Massnahmen nach Art. 36 EPDV ergreifen.	Art. 37 Abs. 3 Bst. b und Bst c EPDV ersatzlos streichen
Art. 37 EPDV	Von Sistierung oder Entzug mittelbar betroffen sind sowohl die Leistungserbringer, namentlich Spitäler und andere Einrichtungen, die der Zertifizierungspflicht unterstehen und sich einer Stammgemeinschaft oder einer Gemeinschaft nach Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG und Art. 42a Abs. 4 KVG angeschlossen haben, als auch die Patienten mit elektronischen Patientendossiers, welche über die Gemeinschaft und/oder die Stammgemeinschaft geführt werden. Beide, Leistungserbringer als auch Patienten sind weder für die Umstände verantwortlich, noch können sie darauf einwirken, dass eine Sistierung der Zertifizierung aufgehoben wird, noch können sie einen Entzug verhindern.	Art. 37 EPDV Ein Absatz ist einzufügen, der die Folgen einer Sistierung oder eines Entzugs der Zertifizierung regelt, um die Interessen der betroffenen Leistungserbringer und Patienten auf Zugang zum elektronischen Patientendossier zu schützen.

	Diesem Umstand ist Rechnung zu tragen und in einem Absatz das Vorgehen zum Schutz der betroffenen Leistungserbringer und der betroffenen Patienten zu regeln.	

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2 Titel	Anhang 2 der EPDV-EDI ist nicht eine «Zertifizierungsvoraussetzung», sondern eine «Technische und organisatorische Vorgabe an Gemeinschaften und Stammgemeinschaften», die nach Art. 11 Abs. 1 lit. a EPDG der Zertifizierungspflicht unterstehen und zertifiziert werden müssen. Es ist nicht Sache einer Zertifizierung von Managementsystemen die korrekte Einhaltung von technischen Vorgaben zu überprüfen. Im Rahmen einer ISO/IEC 27001:2013 Zertifizierung muss das Auditorenteam via Control A.18 die Anwendung innerhalb der Managementsystemzertifizierung prüfen. Aus diesem Grund ist EPDV-EDI Anhang 2 umzubenennen in Technische und Organisatorische Voraussetzungen an die der Zertifizierung unterstellten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach Art. 11 EPDG. Zweck des Anhangs ist demnach, dass die Anforderungen festgelegt werden, die bezüglich des Datenschutzes und der Datensicherheit und der Managementsysteme erfüllt werden müssen, damit sie nach einer spezifischen Norm zertifiziert werden können.	Löschung der Bezeichnung 'Zertifizierung' im Titel des Anhangs 2: Technische und organisatorische ~~Zertifizierungs~~Voraussetzungen (~~TOZ~~ TOV) für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften
Art. 2 Abs. 1	Vgl. Kommentar zum Titel des Artikels 2 EPDV-EDI	Neu Art. 2 Abs. 1 EPDV-EDI Die technischen und organisatorischen ~~Zertifizierungs~~Voraussetzungen (~~TOZ~~TOV) für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, die der Zertifizierungspflicht nach Art. 11 Abs. 1 EPDG unterstehen sind gemäss Art. 29 Abs. 2 EPDV in Anhang 2 festgelegt.

Art. 2 Abs. 2	Die Führung eines Datenschutzmanagementsystems gehört ebenso zu den Anforderungen, welche von einer zu zertifizierenden Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft erfüllt werden muss, wenn der Datenschutz und die Datensicherheit relevant sind	Art. 2 Abs. 1 EPDV-EDI Die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem richten sich nach Richtlinien über die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem (Richtlinien über die Zertifizierung von Organisation und Verfahren) vom 19. März 2014 des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten
Art. 7	Vgl. Kommentar zu Art. 27 Abs. 4 EPDV	Art. 7 EPDV-EDI ersatzlos streichen

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

Allgemeine Bemerkungen

Allgemein ist zu sagen, dass der Unterschied zwischen Zertifizierungsvorgaben und Vorgaben an die zu zertifizierenden Organisationen bzw. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht verstanden wird.
Anhang 2 der EPDV-EDI ist nicht eine «Zertifizierungsvoraussetzung», sondern eine «Technische und organisatorische Vorgabe an Gemeinschaften und Stammgemeinschaften», die zertifiziert werden wollen. Es ist nicht Sache einer Zertifizierung von Managementsystemen, die korrekte Einhaltung von technischen Vorgaben zu überprüfen. Im Rahmen einer ISO/IEC 27001:2013 Zertifizierung muss das Auditorenteam via Control A.18 die Anwendung innerhalb der Managementsystemzertifizierung prüfen.
Aus diesem Grund ist EPDV-EDI Anhang 2 umzubenennen in Technische und Organisatorische Voraussetzungen an die der Zertifizierung unterstellten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach Art. 11 EPDG. Zweck des Anhangs ist demnach, dass die Anforderungen festgelegt werden, die bezüglich des Datenschutzes und der Datensicherheit und der Managementsysteme erfüllt werden müssen, damit sie nach einer spezifischen Norm zertifiziert werden können.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
EPDV-EDI Titel Anhang 2	Es ist nicht Sache einer Zertifizierung von Managementsystemen, die korrekte Einhaltung von technischen Vorgaben zu überprüfen. Vgl. Kommentar zu Art. 2 EPDV-EDI und obenstehende allgemeine Bemerkungen zu EPDV-EDI Anhang 2.	EPDV-EDI Anhang 2 Die Bezeichnung ‘Zertifizierung‘ ist im Titel des Anhang 2 der EPDV-EDI zu streichen und umzubenennen in ‘Technische und organisatorische Voraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (TOV)’.
2.2.1.2	Im referenzierten Anhang 3 der EPDV-EDI sind die zugelassenen Dateiformate teilweise doppelt aufgeführt.	Anhang 3 Metadaten 1.9 MIME Typ des Dokumentes – Tabelle ist zu bereinigen.
2.4.1.1	Die Beschreibungen der erwähnten vier Vertraulichkeitsstufen sind im Anhang 3 Metadaten, 1.5 Vertraulichkeitsstufe übersetzt. Die Vertraulichkeitsstufe mit dem Code 30002 ist Englisch mit «useful medical data» und Deutsch mit «nützliche Daten» beschreiben. Die anderen Codes haben in Englisch und Deutsch die gleiche Beschreibung.	Anhang 3 Metadaten, 1.5 Vertraulichkeitsstufe – Beschreibung der Vertraulichkeitsstufe mit dem Code 30002 muss in Englisch und Deutsch gleich beschrieben werden.
2.7.1.1	Wer bestimmt, wann die Funktionalitäten und Regelauswertungen als korrekt betrachtet werden können?	Die Regelung ist mit 2.7.1.2 zu ergänzen und die zulässigen Werte für die Überprüfung festzusetzen bzw. zu bestimmen und wer für die Festsetzung

		dieser Werte zuständig ist.
2.8.1	Anhang 4 der EPDV-EDI behandelt die Austauschformate, Metadaten sind im Anhang 3.	Auf korrekten Anhang 3 verweisen
2.9	Gibt es nur ein Bearbeitungsreglement der ZAS? Suche nach Bearbeitungsreglement via zas.admin.ch war erfolglos.	Prüfen bzw. genaue Bezeichnung
2.9.4 2.9.5 2.9.6 2.9.7 2.9.8 2.9.9 2.9.10 2.9.11 2.9.12 2.9.13 2.9.14 2.9.15 2.9.16 2.9.17 2.9.18 2.9.19 2.9.20 2.9.21	Im Rahmen von Audits eines Managementsystems sind technische Überprüfungen in dieser Tiefe nicht möglich und widersprechen dem Verständnis von Audits (Stichprobe). Die hier beschriebenen Anforderungen sind zwingend zu erfüllende Abnahmekriterien, welche im Rahmen der Inbetriebnahmen von Systemen/Schnittstellen validiert und protokolliert werden müssen. Diese Abnahmen sind ausserhalb der eigentlichen Zertifizierung zu regeln, z. B. im Rahmen einer technischen Prüfung. Im Rahmen der Zertifizierung selber wird mittels Controls ausschliesslich überprüft, ob diese Prüfungen durchgeführt wurden und mögliche Befunde bearbeitet werden. Die Zertifizierungsnorm definiert hingegen nicht, wie schwerwiegend ein Befund ist. (vgl. hierzu nachfolgende Ziffern 3.3.1.2 und 4.20.1.1.2.1 – 4.20.1.1.5)	Ergänzung der Ziffern 2.9.4 – 2.9.21 mit einer Regelung bezüglich Nachweis technische Überprüfung der technischen Voraussetzungen.
2.9.25	Wer und wie bestimmt, was die relevanten informationsverarbeitenden Systeme sind? Ist bspw. ein Smartphone oder ein Tablet ein relevantes System? Aussagen dieser Art führen zu unterschiedlicher Auslegung und Bewertung im Rahmen von Audits.	Der Begriff ‘relevantes informationsverarbeitendes System’ ist explizit zu beschreiben.
2.10.3.4	Technische Einschränkungen können mit entsprechenden Berechtigungen immer umgangen werden. Somit muss die Problematik auf administrativem Weg gelöst werden.	Technisch nicht erfüllbare Regelung. Die Beschränkung der Administratorenrechte ist administrative zu regeln, indem sie in einer Weisung aufgenommen wird.
3.2.1.1	Satz ist nicht vollständig.	Satz vervollständigen: ‘ob ein Dokument durch eine **???** oder durch den Patienten oder…’

3.3.1.2	Im Rahmen von Audits eines Managementsystems sind technische Überprüfungen in dieser Tiefe nicht möglich und widersprechen dem Verständnis von Audits (Stichprobe). Die hier beschriebenen Anforderungen sind zwingend zu erfüllende Abnahmekriterien, welche im Rahmen der Inbetriebnahmen von Systemen/Schnittstellen validiert und protokolliert werden müssen. Diese Abnahmen sind ausserhalb der eigentlichen Zertifizierung zu regeln, z. B. im Rahmen einer technischen Prüfung. Im Rahmen der Zertifizierung selber wird mittels Controls ausschliesslich überprüft, ob diese Prüfungen durchgeführt wurden und mögliche Befunde bearbeitet werden. Die Zertifizierungsnorm definiert hingegen nicht, wie schwerwiegend ein Befund ist. vgl. hierzu die Ziffern 2.9 ff und 4.20.1.1.2.1 – 4.20.1.1.5)	Ergänzung der Ziffer 3.3.1.2 mit einer Regelung bezüglich Nachweis technische Überprüfung der technischen Voraussetzungen.
3.5.2	Wer definiert was zulässige Obergrenzen sind?	Zuständigkeit für die Definition der zulässigen Obergrenzen präzisieren.
4	Durch das ganze Kapitel findet man einen Grossteil der ISO/IEC 27001:2013 Normteile und der Controls des Anhangs A. Es wäre sinnvoller auf die ISO/IEC 27001:2013 inkl. Anhang A zu verweisen und nur die EPDV spezifischen Zusätzen zu beschreiben. Ein solcher Zusatz wäre die Meldung sicherheitsrelevanter Vorfälle ans Bundesamt für Gesundheit BAG. Im Anhang werden zudem Begriffe benutzt, die der ISO/IEC 27001:2013 nicht entsprechen.	Separierung der Elemente ISO/IEC 27001:2013 Normteile und der Controls des Anhangs A von den EPDV spezifischen Zusätzen. Begriffsterminologie der ISO/IEC 27001:2013 einsetzen.
4.2.1	Die ISO/IEC 27001:2013 beschreibt kein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem, sondern ein Informationssicherheits-Managementsystem (ISMS). Das zu betreibende Datenschutzmanagementsystem muss auf der Norm ISO/IEC 27001 aufbauen bzw. die Norm ISO/IEC 27001 erfüllen.	Variante a) *Gemeinschaften müssen ein* Informations- und Managementsystem betreiben, wie in der Norm ISO/IEC 27001:2013 beschrieben wird, **das**: Variante b) *Gemeinschaften müssen ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem betreiben*, wie in den Richtlinien über die Mindestanforderun-

	Geeignet für die Beschreibung des Datenschutzmanagementsystems sind hingegen die 'Richtlinien über die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem (Richtlinien über die Zertifizierung von Organisation und Verfahren) vom 14. Juni 2014' des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten, welche bei einer Zertifizierung nach Art. 11 DSG zur Anwendung gelangen.	gen an ein Datenschutzmanagementsystem (Richtlinien über die Zertifizierung von Organisation und Verfahren) vom 14. Juni 2014 des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten beschrieben wird, **das**:
4.2.2 – 4.2.3	Diese Bestimmungen sind nicht kongruent mit denjenigen des Art. 11 EPDV.	Entweder Ergänzung des Art. 11 EPDV oder Anpassung der Ziffern 4.2.2 – 4.2.3 EPDV-EDI
4.2.2.3	In ISO/IEC 27001:2013 betrifft das Inventar nicht nur Betriebsmittel. Die Norm spricht von Assets/Werte der Organisation. Dazu gehören bspw. auch die Mitarbeiter. Die Aufbauorganisation ist zu wenig umfassend.	*Ein aktuelles Inventar der folgenden* Werte der Organisation
4.2.3	Analog zu 4.2.2.3 soll der Begriff 'Betriebsmittel' mit 'Werte der Organisation' ersetzt werden.	*Sicherheitsrelevante Veränderungen an den* Werten der Organisation *sind zu beurteilen und zu dokumentieren.*
4.5.1.1	Es ist nicht Funktion und Aufgabe einer Zertifizierungsstelle, Meldungen von Datenschutz- und Datensicherheitsereignisse zu empfangen und die Behebung zu kontrollieren. (vgl. hierzu Kommentar zu Art. 11 Abs. 2 EPDV sowie zu nachfolgender Ziffer 4.13.1)	Zertifizierungsstelle als Eskalationsstelle streichen: …*und für die Eskalation* (Meldung an BAG ~~und Zertifizierungsstelle~~ nach Art. 11. Abs. 2 EPDV) *definiert haben*…
4.8.4.3	Der Satz ist nicht verständlich: um was für eine Bestätigung handelt es sich?	Präzisieren, neu formulieren
4.10.2.3	Was ist unter einer der ärztlichen Schweigepflicht analoge Verpflichtung zu verstehen? Die ärztliche Schweigepflicht gehört zu den Schweigepflichten nach Art. 321 StGB. Die Aufzählung der betroffenen Berufe in Art. 321 StGB ist abschliessend und betrifft zu den Ärzten hin ausschliesslich deren Hilfspersonen (z.B. medizinische Praxisassistenten, Krankenpflegepersonal, Ergo- und Physiotherapeuten.). Nicht unter die ärztliche Schweigepflicht fallen insbesondere IT-Dienstleister.	Präzisieren, resp. der ärztlichen Schweigepflicht analoge Verpflichtung umformulieren *Personen, die Zugang zu Daten des elektronischen Patientendossiers erlangen könnten,* müssen entweder der ärztlichen Schweigepflicht nach Art. 321 StGB unterstehen oder vertraglich zur Schweigepflicht verpflichtet sein*.* Die vertragliche Schweigepflicht muss alle Daten des elektronischen Patientendossiers betreffen, welche im Rahmen der Berufsausübung den Personen bekannt werden und sie muss unbefristet über die Berufsausübung und über Ende des Auftrags hinaus gelten.

	Insofern ist die Anforderung dahingehend zu präzisieren, dass diejenigen Personen, welche nicht unter die Schweigepflicht nach Art. 321 StGB fallen einer vertraglichen Schweigepflicht unterstehen, welche die Elemente des Art. 321 StGB zur Vertraulichkeit bezüglich der im Rahmen ihrer Berufsausübung erlangten Informationen enthält, namentlich über das Ende der Berufsausübung oder des Auftrags unbefristet weitergilt, sowie die Anforderungen an die Zulässigkeit von Bekanntgabe regelt.	
4.10.3.2	Personensicherheitsprüfung (PSP) nach Militärgesetz: Für Personensicherheitsprüfungen ist eine gesetzliche Grundlage notwendig, die Ergebnisse dürfen nur an die in Spezialgesetzen bestimmten spezifischen Adressaten bekanntgegeben werden. Es fehlt eine genügende gesetzliche Grundlage für diese Regelung bzw. aufgrund des Legalitätsprinzips reicht es nicht aus, dass in einem Anhang einer departementalen Verordnung dieser Nachweis verlangt wird. Es ist auch unklar, warum diese Anforderung in den Anhang Eingang gefunden hat.	Ziffer 4.10.3.2 ist zu streichen.
4.11.2	Unvollständiger Satz	Satz ergänzen: „Gesellschaften müssen sicherstellen, **dass** kein Datenzugriff…“
4.12.1	Vgl. Kommentar zu Art. 11 Abs. 2 EPDV	Anhang 2 EPDV-EDI Ziffer 4.12.1 streichen der Zertifizierungsstelle als Meldestelle für sicherheitsrelevant eingestufte Vorfälle
4.13.1	Zertifizierungsstellen sind nicht als Meldestelle für Sicherheitsvorfälle vorzusehen. Insofern ist auch kein Meldeverfahren an diese Stelle durch die Gemeinschaften zu definieren. Siehe Kommentar zu Art. 11 Abs. 2 EPDV und zu Ziffer 4.5.1.1	Zertifizierungsstelle als Meldestelle streichen: …*als sicherheitsrelevant eingestuften Vorfällen, an* ~~die Zertifizierungsstelle und~~ *das BAG definiert haben*…
4.14.1.1.1	Ab wann kann eine 2-Faktor Authentifizierung als stark bezeichnet werden?	Präzisieren
4.14.1.1.2	Satz ist unvollständig, es fehlt mindestens ein Wort	Satz ergänzen:

		'*durch ein unabhängig administriertes* **????** *überwacht und*…'
4.14.1.12	ist schon in 2.9.25 geregelt	löschen
4.15.2.5	Formulierung „In Testumgebungen dürfen sich keine *echten bzw. nur anonymisierte oder pseudonymisierte* Patientendaten befinden" wäre realistischer.	Umformulieren
4.20.1.1.2.1 4.20.1.1.2.2 4.20.1.1.3 4.20.1.1.4 4.20.1.1.5	Im Rahmen von Audits eines Managementsystems sind technische Überprüfungen in dieser Tiefe nicht möglich und widersprechen dem Verständnis von Audits (Stichprobe). Die hier beschriebenen Anforderungen sind zwingend zu erfüllende Abnahmekriterien, welche im Rahmen der Inbetriebnahmen von Systemen/Schnittstellen validiert und protokolliert werden müssen. Diese Abnahmen sind ausserhalb der eigentlichen Zertifizierung zu regeln, z. B. im Rahmen einer technischen Prüfung. Im Rahmen der Zertifizierung selber wird mittels Controls ausschliesslich überprüft, ob diese Prüfungen durchgeführt wurden und mögliche Befunde bearbeitet werden. Die Zertifizierungsnorm definiert hingegen nicht, wie schwerwiegend ein Befund ist. (vgl. hierzu die Ziffern 2.9 ff und 3.3.1.2)	Ergänzung der Ziffern 4.20.2.1 – 4.20.1.1.5 mit einer Regelung bezüglich Nachweis technische Überprüfung der technischen Voraussetzungen.
4.20.3.2	Gemäss welcher Basis/Vorgabe ist eine Web-Application-Firewall (WAF) zu betreiben und zu dokumentieren? Welche Aspekte der technischen Implementierung einer WAF sind zu beachten? WAF gibt es als Hardware-Appliance, Software-Plug-In auf einem Webserver oder auch als Addon für Netzwerkfirewalls oder Loadbalancer. Die Dokumentationsanforderung an die HW/SW-Infrastruktur des Zugangsportals sollte generischer formuliert werden.	Ergänzen bzw. umformulieren .
4.21.1	Es ist wenig sinnvoll, in einer Verordnung die Dauer von Sessiontimeouts festzuhalten. Auch ist es bedenklich, dass ein Intervall von 2 Stunden bei Gesundheitsfachpersonen vorgegeben wird.	Zeitangaben streichen oder eine maximale Dauer angeben. Ein Timeout nach max. 20 Minuten sollte für alle gelten.

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.5	Die Vertraulichkeitsstufe mit dem Code 30002 ist Englisch mit „useful medical data“ und Deutsch mit „nützliche Daten“ beschreiben. Die anderen Codes haben in Englisch und Deutsch die gleiche Beschreibung.	Die Vertraulichkeitsstufe mit dem Code 30002 muss in Englisch und Deutsch gleich beschrieben werden.
1.9	MIME Typ des Dokumentes: die zugelassenen Dateiformate sind teilweise doppelt aufgeführt.	Tabelle ist zu bereinigen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Ziffer 1.1.1	Primär weisen die 'Technischen und Organisatorischen Voraussetzungen', welche Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu erfüllen haben, keine Inhalte auf, welche spezifische Kenntnisse in Medizininformatik bedingen würden, um eine regelkonforme Überprüfung im Rahmen der Zertifizierung zu garantieren. Des Weiteren sollen gemäss Erläuterndem Bericht zum EPDG die Anforderungen an die Kompetenz einer Zertifizierungsstelle in Anwendung von international breit abgestützten Grundsätzen und Verfahren festgelegt werden. Falls die Zertifizierung nach VDSZ als Zertifizierungsnorm gewählt wird, sind die Bedingungen für das Personal der Zertifizierungsstellen bestimmt, indem die VDSZ im Anhang die Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstellen regelt. Ebenso werden in ISO/IEC 27006 (falls nach ISO 27001 zertifiziert wird) oder ISO 17021 die Kompetenzen des Personals geregelt.	EPDV-EDI, Anhang 7, Ziffer 1.1.1 ersatzlos streichen

Ziffer 1.1.5	Die ISO/IEC 27006 ist nur dann relevant, wenn nach ISO/IEC 27001 zertifiziert werden muss. Auch in diesem Fall sind die Anforderungen an die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstelle durch die Akkreditierung gegeben.	EPDV-EDI, Anhang 7, Ziffer 1.1.5 ersatzlos zu streichen
Ziffer 2.1.5	Vgl. Kommentar zu Ziffer 1.1.5	EPDV-EDI, Anhang 7, Ziffer 2.1.5 ersatzlos zu streichen

P. P. CH-3052 Zollikofen

Post CH AG
A-PRIORITY

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategie
3003 Bern
Schweiz

Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS)

Bernstrasse 103
3052 Zollikofen
Schweiz

T +41 58 710 35 35
F +41 58 710 35 45

www.sqs.ch

Zollikofen, 28. Juni 2016

Claudia Leonie Wasmer
claudia.wasmer@gmx.ch
T 078 680 88 18

Stellungnahme zur Anhörung
Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS) zertifiziert Unternehmen zu diversen Normen und ist weltweit anerkannt. Sie ist von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS als Zertifizierer einer Vielzahl von Normen akkreditiert, insbesondere auch für die VDSZ-Zertifizierung von Datenschutzmanagementsystemen (DSMS) nach der Schweizerischen Datenschutzgesetzgebung und für ISO/IEC 27001, Zertifizierung von Informationssicherheits-Managementsystemen (ISMS).

Wir nehmen die Gelegenheit wahr, aus Zertifizierersicht grundsätzliche Hinweise zu den Akkreditierungsvoraussetzungen und der Zertifizierung zu den Entwürfen EPDV und EPDV-EDI zu machen. Wir beschränken uns auf die Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach Art. 11 EPDG. Die beiden Verordnungsentwürfe haben wir im beigefügten Formular «Ausführungsrecht zum EPDG» kommentiert und unsere Änderungsempfehlungen festgehalten.

Die SQS zertifiziert seit dem Jahr 2002 Datenschutzmanagementsysteme nach den Vorgaben des Labels «GoodPriv@cy®». Sie ist eine der beiden Zertifizierungsstellen für die Zertifizierungen nach der Verordnung zur Datenschutzzertifizierung VDSZ nach Art. 11 Datenschutzgesetz DSG. Die SQS hat folglich langjährige und vertiefte Erfahrung bei Zertifizierungen von Managementsystemen mit datenschutzrechtlicher Ausrichtung. Da die SQS viele dieser Zertifizierungen mit Schwerpunkt Datenschutzmanagementsystem zudem im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich durchgeführt hat, ist die SQS für Zertifizierungen im Rahmen des elektronischen Patientendossiers qualifiziert. Sie ist von den vorgesehenen Verordnungen EPDV und EPDV-EDI über das elektronische Patientendossier sowohl durch die Bedingungen der Akkreditierung als Zertifizierungsstelle als auch die Zertifizierungsregelungen unmittelbar betroffen.

Swiss Made
Partner of IQNet

Primär werden wir uns zur Zertifizierung und der gewählten Zertifizierungsnorm äussern, da die Wahl dieser Instrumente zentral für eine zielgerichtete und aussagekräftige Überprüfung der Umsetzung der Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit durch die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ist.

Uns ist aufgefallen, dass in den Entwürfen EPDV und EPDV-EDI die Bedingungen von Zertifizierungen und Zertifizierungsverfahren nicht geklärt sind und Erwartungen an Zertifizierungen gestellt werden, die der Funktion einer Zertifizierung nicht entsprechen, und dass Zertifizierungsverfahren mit anderen Prüfverfahren sowie technischen und organisatorischen Anforderungen an Gemeinschaften und Stammgemeinschaften vermischt werden.

Die Anforderungen an die Qualifikation des Personals für eine Akkreditierung als Zertifizierungsstelle betrifft die SQS direkt. Dass Medizininformatiker als Auditoren eingesetzt werden müssen, ist für die Zertifizierung der Stammgemeinschaften und Gemeinschaften weder notwendig noch sachgerecht. Diese Anforderung stellt jedoch eine erhebliche Erschwerung für die Erfüllung der Akkreditierungsvoraussetzungen dar und ist unverhältnismässig.

Zudem kommt dem Bundesamt für Gesundheit aufgrund des Rechts, Zertifizierungen sistieren und entziehen zu können im Ausführungsrecht eine Rolle zu, die in die Zuständigkeiten der Zertifizierungsstellen greift. Für dieses Verfügungsrecht besteht keine gesetzliche Grundlage im EPDG. Somit verstösst dieses Verfügungsrecht gegen das Legalitätsprinzip.

Das Zusammenspiel zwischen elektronischem Patientendossier, Zertifizierung und den Stammgemeinschaften und Gemeinschaften angeschlossene Leistungserbringer sowie den betroffenen Patienten ist eine komplexe Situation. Umso wichtiger ist es, die Verfahren abzustimmen, die Auswirkungen insbesondere von Sistierung und Entzug einer Zertifizierung rechtzeitig zu erkennen und allenfalls Massnahmen schon im Ausführungsrecht vorzusehen.

Auf diesem Hintergrund weisen wir auf folgende Schwerpunkte hin, die wir im beigefügten Anhang ausführlicher kommentieren werden:

- Zertifizierung und Zertifizierungsverfahren: Anforderungen an die Zertifizierung und Wahl einer geeigneten Zertifizierungsnorm
- Verschiedene Zertifizierungsbegriffe und Abgrenzung der Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu anderen Prüfverfahren
- Anforderungen an die Zertifizierungsstellen
- Rolle der Zertifizierungsstelle und Meldungen von sicherheitsrelevanten Ereignissen von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften
- Sistierungen und Entzug von Zertifizierungen, Rolle des Bundesamtes für Gesundheit BAG
- Wirkungen der Sistierung und des Entzugs von Zertifizierungen aufgrund der Funktion als Zulassungsanforderung nach KVG auf die den Stammgemeinschaften und Gemeinschaften angeschlossenen Leistungserbringer sowie die Patienten mit elektronischem Patientendossier

Wir haben einen erheblichen Klärungs- und Änderungsbedarf bezüglich des Ausführungsrechts festgestellt und empfehlen, nachdem die eingegangenen Stellungnahmen in die vorliegenden Entwürfe EPDV und EPDV-EDI integriert wurden, eine zweite Anhörung durchzuführen. Zudem empfehlen wir, den Zeitplan für die Inkraftsetzung des EPDG kritisch zu überdenken.

Wir würden es begrüssen, als direkt betroffene Zertifizierungsstelle in die weiteren Arbeiten zum Ausführungsrecht zum EPDG einbezogen zu werden.

Für Fragen stehen Ihnen die Unterzeichnenden gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Felix Müller
Mitglied der Geschäftsleitung

lic. iur. Claudia Leonie Wasmer
Fachexpertin Datenschutz

- Anhang Stellungnahme im Rahmen Anhörung zum Ausführungsrecht EPDG
- Formular zum Ausführungsrecht zum EPDG: EPDV und EPDV-EDI

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	: Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme
Abkürzung der Firma / Organisation	: SQS
Adresse, Ort	: Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen
Kontaktperson	: Felix Müller / Claudia Leonie Wasmer
Telefon	: 058 710 33 01 / 078 680 88 18
E-Mail	: felix.mueller@sqs.ch / claudia.wasmer@gmx.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
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV..... 4
4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI..... 11
6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) 13
7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten 19
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 20

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG
Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten
Vgl. Anhang zum Schreiben Stellungnahme der Schweizerischen Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme SQS vom 28. Juni 2016
Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

2 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Alle Forderungen an die Zertifizierungen können reduziert werden, wenn der Gesetzesgeber die Zusammenhänge zwischen normativen Vorgaben, Akkreditierungsvorgaben und Zertifizierung von Managementsystemen versteht.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 11 Abs. 1 EPDV	Im vorliegenden Art. 11 sollen die Anforderungen an das Datenschutz- und Datensicherheitssystem beschrieben werden. Variante a: Die VDSZ-Zertifizierung hat sich in den vergangenen Jahren im Rahmen der gesetzlich zwingenden Zertifizierungen der Datenannahmestellen der sozialen Krankenversicherungen bewährt. Es ist nicht nachvollziehbar, dass von Regelungen, die zum einen international anerkannt sind, spezifische Überprüfung der Datenschutzaspekte beinhalten und sich zum anderen bewährt haben, abgewichen wird. In Art. 4 Abs. 2 Verordnung über die Datenschutzzertifizierungen VDSZ wird die Basis für die Definition eines Datenschutzmanagementsystems geregelt, indem der EDÖB Richtlinien über die Mindestanforderungen an das Datenschutzmanagementsystem erlässt und dabei internationale Normen und Standards für die Errichtung, den Betrieb, die Überwachung und die Verbesserung von Managementsystemen erlässt.	Art. 11 Abs. 1 einfügen: Variante a: Gemeinschaften müssen nach Art. 11 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz zertifiziert sein. *Sie müssen ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem betreiben.* Dieses muss die Anforderungen des Art. 4 Abs. 2 Verordnung über die Datenschutzzertifizierung VDSZ vom 28. September 2007 und der Richtlinien über die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem (Richtlinien über die Zertifizierung von Organisation und Verfahren) vom 19. März 2014 des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten EDÖB erfüllen. *Dieses muss insbesondere folgende Elemente umfassen:* Variante b: *Gemeinschaften müssen ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem betreiben.* Dieses muss ein Managementsystem nach den Zertifizierungsnormen ISO/IEC 27001 oder ISO 9001 beinhalten und *insbesondere folgende Elemente umfassen:*

	Folglich werden umfassend die Anforderungen an das Datenschutzmanagementsystem in den Richtlinien über die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem (Richtlinien über die Zertifizierung von Organisation und Verfahren) vom 19. März 2014 des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten EDÖB definiert. Variante b: Eine andere Möglichkeit ist der Verweis auf international anerkannten ISO-Normen ISO 9001und der ISO/IEC 27001. Zu beachten ist, dass Anforderungen nach Art. 11 Abs. 1 nur eine Teilmenge dessen sind, was die ISO von Managementsystemnormen erwartet (High Level Structure) und in der ISO 9001:2015 und der ISO/IEC 27001:2013 umgesetzt wurden. Vgl. auch Kommentar zu Anhang 2 EPDV-EDI Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Stammgemeinschaften und Gemeinschaften Vgl. Kommentar zu Art. 27 Abs. 1 EPDV	
Art. 11 Abs. 1 Bst. d	Das Datenschutzmanagementsystem nach VDSZ als auch das Managementsystem nach ISO 9001 und das Informationssicherheits-Managementsystem ISO/IEC 27001 umfassen jegliche Systeme und nicht nur angeschlossene Primärsysteme. Auf eine explizite Nennung als Anforderung kann folglich verzichtet werden, wenn eine dieser Zertifizierungsnormen als Zertifizierungsnorm für die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gewählt wird.	Art. 11 Abs. 1 Bst. d streichen

Art. 11 Abs. 2	Die Zertifizierungsstellen sind ausschliesslich für die Zertifizierung nach Massgabe der Zertifizierungsvorschriften zuständig und auditieren jährlich die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften nach Zertifizierungsverfahren. Ihnen kommt keine Rolle im operativen Geschäft in der Zeit zwischen den Audits zu. Aus diesem Grund ist die Adressierung bzw. die Meldung sicherheitsrelevanter Vorfälle an die Zertifizierungsstellen zu streichen. Im Rahmen der Audits wird überprüft, ob ein Verfahren für die Erkennung und Einstufung von sicherheitsrelevanten Vorfällen vorhanden ist und stichprobenweise wird die Eignung des Prozesses für Erkennung von Vorfällen sowie die ergriffenen Massnahmen überprüft. Hingegen ist es nicht Aufgabe der Zertifizierer, die Tätigkeit und insbesondere konkrete Vorfälle der Zertifizierten zusätzlich zwischen den Auditterminen zu verfolgen und zu beurteilen. Mittels Art. 36 Abs. 1 Bst. c EPDV sowie Art. 37 Abs. 3 Bst. a EPDV kann das BAG die Zertifizierungsstelle einbeziehen, falls aufgrund von Meldungen über wesentliche sicherheitsrelevante Vorfälle eine Überprüfung durch die Zertifizierungsstelle drohende Verletzungen des Datenschutzes und der Datensicherheit verhindern werden müssen.	Art. 11 Abs. 2 streichen der Zertifizierungsstelle als Meldestelle für sicherheitsrelevant eingestufte Vorfälle … sicherheitsrelevant eingestuften Vorfälle ~~der Zertifizierungsstelle und~~ dem BAG melden.
Art. 11 Abs. 3	Wird die Zertifizierung nach VDSZ gewählt, dann sind die Anforderungen in den «Richtlinien über die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem (Richtlinien über die Zertifizierung von Organisation und Verfahren) vom 19. März 2014 des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten EDÖB» definiert. Nur zusätzliche Erfordernisse sind festzuhalten.	Verweis auf die gewählte Zertifizierung nach Art. 11 DSG

Art. 22	In Art. 22 wird auf die Norm ISO/IEC 29115:2013 als zwingende Anforderung verwiesen. Normen werden regelmässig überprüft und dem Stand der Technik angepasst. Diese Anforderung bedingt, dass das EDI weiss wie das Change-Verfahren aussieht, wenn die ISO/IEC 29115:2013 ausser Kraft gesetzt wird. Eventuell wäre es besser, die Anwendung des Bundesgesetzes über die elektronische Signatur (ZertES) statt die ISO/IEC 29115:2013 zu fordern. Noch besser wäre eine allgemeine Forderung.	ISO/IEC 29115:2013 ersetzen mit elektronischer Signatur nach ZertES
Art. 27 Abs. 1	Datenschutz und Datensicherheit sind für das elektronische Patientendossier von zentraler Bedeutung. Gemäss Erläuterndem Bericht zum EPDG vom 16. September 2011 soll die Einhaltung durch ein Zertifizierungsverfahren sichergestellt werden. Dabei sei vor allem auch an das Zertifizierungsverfahren nach Art. 11 DSG zu denken. Gerade in diesem Bereich ist für eine zielführende Umsetzung wichtig, dass international anerkannte Grundsätze und Verfahren zur Anwendung kommen. Die Zertifizierung VDSZ erfüllt diesen Anspruch, indem die international anerkannte ISO/IEC 27001 in weiten Teilen bezüglich der Aspekte der Informations-/Datensicherheit gemäss Ziffer 3 Richtlinien über die Zertifizierung von Organisationen und Verfahren enthalten ist und die Anforderungen des Datenschutzes/Datenschutzmanagementsystems Teil dieses spezifischen Zertifikats sind. Die Akkreditierung der Zertifizierungsstellen ist in der VDSZ geregelt, ebenso die Anforderungen an das Personal (VDSZ Anhang) und ist somit eine ausgezeichnete Voraussetzung für eine zielführende Umsetzung der spezifischen Bestimmungen des EPDG im Ausführungsrecht.	Art. 27 Abs. 1 EPDV *Die Akkreditierung richtet sich nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV) vom 17. Juni 1996* sowie nach der Verordnung für Datenschutzzertifizierungen (VDSZ) vom 28. September 2007, *soweit die vorliegende Verordnung keine abweichenden Vorschriften enthält*.

	Des Weiteren hat sich die VDSZ-Zertifizierung in den vergangenen Jahren im Rahmen der gesetzlich zwingenden Zertifizierungen der Datenannahmestellen der sozialen Krankenversicherungen bewährt. Es ist nicht nachvollziehbar, dass von Regelungen, die zum einen international anerkannt sind, spezifische Überprüfung der Datenschutzaspekte beinhalten und sich zum anderen bewährt haben, abgewichen wird. Die vorliegenden Regelungen der EPDV und insbesondere der EPDV-EDI entwickeln hingegen spezifische Zertifizierungsanforderungen, die keinen zusätzlichen Gewinn für die Einhaltung des Datenschutzes und der Datensicherheit bringen. Vielmehr entsteht dadurch eine Vermischung der Zertifizierung des Managementsystems und der Überprüfung der Umsetzung der technischen Anforderungen an die Systembetreiber bzw. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften.	
Art. 27 Abs. 3 Bst. a und b	In Art. 27 wird zusätzlich zur Anwendung der Akkreditierung- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV) auch die Anwendung ISO/IEC 27006:2015 gefordert. Hier sind Forderungen redundant und der Artikel sollte von unnötigen Anforderungen befreit werden. Die ISO/IEC 27006 ist nur relevant, wenn nach ISO/IEC 27001 zertifiziert werden muss.	Art. 27 Abs. 3 lit. a und b EPDV ersatzlos streichen
Art. 27 Abs. 4 EPDV	Auch die Anforderungen an die Qualifikation sind durch die Akkreditierung gegeben. Die in EPDV-EDI Anhang 7 geregelten technischen und organisatorischen Voraussetzungen bzw. Anforderungen für Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, die zertifiziert werden, weisen keine Inhalte auf, die von den Anforderungen nach ISO/IEC 27001:2013 oder den Anforderungen einer Zertifizierung nach Art. 11 DSG abweichen und spezifische Kenntnisse in Medizininformatik bedingen würden, um eine regelkonforme Überprüfung im Rahmen der Zertifizierung zu garantieren. Wir empfehlen deshalb, dass diese	Art. 27 Abs. 4 EPDV ersatzlos streichen

	Bestimmung ersatzlos gestrichen wird.	
Art. 31 EPDV	Im 2. Abschnitt EPDV zum Zertifizierungsverfahren fehlen Angaben zu Fristen, die für Sistierungen sowie für den definitiven Entzug gelten. Falls die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften nach einer bestehenden Norm zertifiziert werden, so sind die Fristen im Rahmen der Norm geregelt. Zwei Varianten sind möglich, je abhängig davon, welche Zertifizierungsnorm gewählt wird oder ob ein eigenes Zertifizierungsverfahren für die Zertifizierungen im Bereich des elektronischen Patientendossiers in der EPDV geregelt wird. Sistierung sowie Entzug einer Zertifizierung durch die Zertifizierer bei festgestellten Unregelmässigkeiten und Hauptabweichungen wirken sich unmittelbar auf die Zulassung der Spitäler und anderer Einrichtungen und somit die Durchführung des KVG aus. Aus diesem Grund sind für die Regelung der Verfahrensfristen bei einem Entzug oder einer Sistierung der Zertifizierung die Bedingungen des öffentlichen Verfahrensrechts zu beachten. Dies spricht dafür, dass die Fristen in der EPDV spezifisch geregelt werden. Die beiden Verfahren im Zusammenhang mit Sistierung und Entzug von Zertifizierungen – einerseits nach öffentlichem Recht bezüglich der Zulassungsbedingungen des KVG, andrerseits nach den Regelungen der Zertifizierung gemäss ISO-Normen entsprechen sich in keiner Art und Weise bezüglich Fristen und Rechtsweg. Ausgehend davon ist eine Regelung der Fristen im Rahmen der Zertifizierungsbedingungen im 2. Abschnitt EPDV von zentraler Bedeutung und muss verhältnismässig sein.	Variante a) Art. 31 EPDV einen zusätzlichen Absatz einfügen: Das Zertifizierungsverfahren von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften richtet sich nach der Verordnung über die Datenschutzzertifizierungen (VDSZ) vom 28. September 2007, soweit die vorliegende Verordnung keine abweichenden Vorschriften enthält. Variante b) EPDV 2. Abschnitt: Zertifizierungsverfahren Einfügen von Bestimmungen bezüglich Fristen für die Behebung von Hauptabweichungen sowie Sistierung und Entzug. Im 6. Kapitel: Zertifizierungen, 1. Abschnitt EPDV Zertifizierungsverfahren Ist eine Bestimmung bezüglich der Fristen zu Sistierung und Entzug einzufügen.

Art. 33 neuer Absatz 3	Das Register über die zertifizierten Stammgemeinschaften und Gemeinschaften wird durch das BAG geführt. Das BAG kann nach Art. 36 Massnahmen ergreifen, wenn eine schwerwiegende Gefährdung des Schutzes oder der Sicherheit der Daten des elektronischen Patientendossiers vorliegen. Um die Sachlage abzuklären, muss das BAG Zugang zu den Zertifizierungsdokumenten haben	Art. 33 Abs. 3 EPDV einfügen: Das BAG kann von der Zertifizierungsstelle oder von der Gemeinschaft sowie der Stammgemeinschaft jederzeit die für die Zertifizierung oder Rezertifizierung relevanten Dokumente einfordern.
Art. 37 Abs. 3 Bst. b und Bst. c	Das EPDG berechtigt das BAG nicht, aktiv in den konkreten Zertifizierungsprozess einzugreifen und die Rolle der Zertifizierungsstelle zu übernehmen. Ohne genügende gesetzliche Grundlage wird somit auf Stufe Verordnung BAG in Art. 37 Abs. 3 EPDV ermächtigt, die Gültigkeit des Zertifikats auszusetzen oder das Zertifikat zu entziehen. Diese Ermächtigung verletzt somit das Legalitätsprinzip und ist nicht mit einer Ausführungsverordnung in Einklang zu bringen. Für Fälle, in denen rasch gehandelt werden muss, kann das BAG die Massnahmen nach Art. 36 EPDV ergreifen.	Art. 37 Abs. 3 Bst. b und Bst c EPDV ersatzlos streichen
Art. 37 EPDV	Von Sistierung oder Entzug mittelbar betroffen sind sowohl die Leistungserbringer, namentlich Spitäler und andere Einrichtungen, die der Zertifizierungspflicht unterstehen und sich einer Stammgemeinschaft oder einer Gemeinschaft nach Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG und Art. 42a Abs. 4 KVG angeschlossen haben, als auch die Patienten mit elektronischen Patientendossiers, welche über die Gemeinschaft und/oder die Stammgemeinschaft geführt werden. Beide, Leistungserbringer als auch Patienten sind weder für die Umstände verantwortlich, noch können sie darauf einwirken, dass eine Sistierung der Zertifizierung aufgehoben wird, noch können sie einen Entzug verhindern.	Art. 37 EPDV Ein Absatz ist einzufügen, der die Folgen einer Sistierung oder eines Entzugs der Zertifizierung regelt, um die Interessen der betroffenen Leistungserbringer und Patienten auf Zugang zum elektronischen Patientendossier zu schützen.

	Diesem Umstand ist Rechnung zu tragen und in einem Absatz das Vorgehen zum Schutz der betroffenen Leistungserbringer und der betroffenen Patienten zu regeln.	

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2 Titel	Anhang 2 der EPDV-EDI ist nicht eine «Zertifizierungsvoraussetzung», sondern eine «Technische und organisatorische Vorgabe an Gemeinschaften und Stammgemeinschaften», die nach Art. 11 Abs. 1 lit. a EPDG der Zertifizierungspflicht unterstehen und zertifiziert werden müssen. Es ist nicht Sache einer Zertifizierung von Managementsystemen die korrekte Einhaltung von technischen Vorgaben zu überprüfen. Im Rahmen einer ISO/IEC 27001:2013 Zertifizierung muss das Auditorenteam via Control A.18 die Anwendung innerhalb der Managementsystemzertifizierung prüfen. Aus diesem Grund ist EPDV-EDI Anhang 2 umzubenennen in Technische und Organisatorische Voraussetzungen an die der Zertifizierung unterstellten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach Art. 11 EPDG. Zweck des Anhangs ist demnach, dass die Anforderungen festgelegt werden, die bezüglich des Datenschutzes und der Datensicherheit und der Managementsysteme erfüllt werden müssen, damit sie nach einer spezifischen Norm zertifiziert werden können.	Löschung der Bezeichnung 'Zertifizierung' im Titel des Anhangs 2: Technische und organisatorische ~~Zertifizierungs~~Voraussetzungen (~~TOZ~~ TOV) für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften
Art. 2 Abs. 1	Vgl. Kommentar zum Titel des Artikels 2 EPDV-EDI	Neu Art. 2 Abs. 1 EPDV-EDI Die technischen und organisatorischen ~~Zertifizierungs~~Voraussetzungen (~~TOZ~~TOV) für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, die der Zertifizierungspflicht nach Art. 11 Abs. 1 EPDG unterstehen sind gemäss Art. 29 Abs. 2 EPDV in Anhang 2 festgelegt.

Art. 2 Abs. 2	Die Führung eines Datenschutzmanagementsystems gehört ebenso zu den Anforderungen, welche von einer zu zertifizierenden Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft erfüllt werden muss, wenn der Datenschutz und die Datensicherheit relevant sind	Art. 2 Abs. 1 EPDV-EDI Die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem richten sich nach Richtlinien über die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem (Richtlinien über die Zertifizierung von Organisation und Verfahren) vom 19. März 2014 des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten
Art. 7	Vgl. Kommentar zu Art. 27 Abs. 4 EPDV	Art. 7 EPDV-EDI ersatzlos streichen

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

Allgemeine Bemerkungen

Allgemein ist zu sagen, dass der Unterschied zwischen Zertifizierungsvorgaben und Vorgaben an die zu zertifizierenden Organisationen bzw. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht verstanden wird.
Anhang 2 der EPDV-EDI ist nicht eine «Zertifizierungsvoraussetzung», sondern eine «Technische und organisatorische Vorgabe an Gemeinschaften und Stammgemeinschaften», die zertifiziert werden wollen. Es ist nicht Sache einer Zertifizierung von Managementsystemen, die korrekte Einhaltung von technischen Vorgaben zu überprüfen. Im Rahmen einer ISO/IEC 27001:2013 Zertifizierung muss das Auditorenteam via Control A.18 die Anwendung innerhalb der Managementsystemzertifizierung prüfen.
Aus diesem Grund ist EPDV-EDI Anhang 2 umzubenennen in Technische und Organisatorische Voraussetzungen an die der Zertifizierung unterstellten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach Art. 11 EPDG. Zweck des Anhangs ist demnach, dass die Anforderungen festgelegt werden, die bezüglich des Datenschutzes und der Datensicherheit und der Managementsysteme erfüllt werden müssen, damit sie nach einer spezifischen Norm zertifiziert werden können.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
EPDV-EDI Titel Anhang 2	Es ist nicht Sache einer Zertifizierung von Managementsystemen, die korrekte Einhaltung von technischen Vorgaben zu überprüfen. Vgl. Kommentar zu Art. 2 EPDV-EDI und obenstehende allgemeine Bemerkungen zu EPDV-EDI Anhang 2.	EPDV-EDI Anhang 2 Die Bezeichnung ‘Zertifizierung‘ ist im Titel des Anhang 2 der EPDV-EDI zu streichen und umzubenennen in ‘Technische und organisatorische Voraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (TOV)’.
2.2.1.2	Im referenzierten Anhang 3 der EPDV-EDI sind die zugelassenen Dateiformate teilweise doppelt aufgeführt.	Anhang 3 Metadaten 1.9 MIME Typ des Dokumentes – Tabelle ist zu bereinigen.
2.4.1.1	Die Beschreibungen der erwähnten vier Vertraulichkeitsstufen sind im Anhang 3 Metadaten, 1.5 Vertraulichkeitsstufe übersetzt. Die Vertraulichkeitsstufe mit dem Code 30002 ist Englisch mit «useful medical data» und Deutsch mit «nützliche Daten» beschreiben. Die anderen Codes haben in Englisch und Deutsch die gleiche Beschreibung.	Anhang 3 Metadaten, 1.5 Vertraulichkeitsstufe – Beschreibung der Vertraulichkeitsstufe mit dem Code 30002 muss in Englisch und Deutsch gleich beschrieben werden.
2.7.1.1	Wer bestimmt, wann die Funktionalitäten und Regelauswertungen als korrekt betrachtet werden können?	Die Regelung ist mit 2.7.1.2 zu ergänzen und die zulässigen Werte für die Überprüfung festzusetzen bzw. zu bestimmen und wer für die Festsetzung

		dieser Werte zuständig ist.
2.8.1	Anhang 4 der EPDV-EDI behandelt die Austauschformate, Metadaten sind im Anhang 3.	Auf korrekten Anhang 3 verweisen
2.9	Gibt es nur ein Bearbeitungsreglement der ZAS? Suche nach Bearbeitungsreglement via zas.admin.ch war erfolglos.	Prüfen bzw. genaue Bezeichnung
2.9.4 2.9.5 2.9.6 2.9.7 2.9.8 2.9.9 2.9.10 2.9.11 2.9.12 2.9.13 2.9.14 2.9.15 2.9.16 2.9.17 2.9.18 2.9.19 2.9.20 2.9.21	Im Rahmen von Audits eines Managementsystems sind technische Überprüfungen in dieser Tiefe nicht möglich und widersprechen dem Verständnis von Audits (Stichprobe). Die hier beschriebenen Anforderungen sind zwingend zu erfüllende Abnahmekriterien, welche im Rahmen der Inbetriebnahmen von Systemen/Schnittstellen validiert und protokolliert werden müssen. Diese Abnahmen sind ausserhalb der eigentlichen Zertifizierung zu regeln, z. B. im Rahmen einer technischen Prüfung. Im Rahmen der Zertifizierung selber wird mittels Controls ausschliesslich überprüft, ob diese Prüfungen durchgeführt wurden und mögliche Befunde bearbeitet werden. Die Zertifizierungsnorm definiert hingegen nicht, wie schwerwiegend ein Befund ist. (vgl. hierzu nachfolgende Ziffern 3.3.1.2 und 4.20.1.1.2.1 – 4.20.1.1.5)	Ergänzung der Ziffern 2.9.4 – 2.9.21 mit einer Regelung bezüglich Nachweis technische Überprüfung der technischen Voraussetzungen.
2.9.25	Wer und wie bestimmt, was die relevanten informationsverarbeitenden Systeme sind? Ist bspw. ein Smartphone oder ein Tablet ein relevantes System? Aussagen dieser Art führen zu unterschiedlicher Auslegung und Bewertung im Rahmen von Audits.	Der Begriff ‘relevantes informationsverarbeitendes System’ ist explizit zu beschreiben.
2.10.3.4	Technische Einschränkungen können mit entsprechenden Berechtigungen immer umgangen werden. Somit muss die Problematik auf administrativem Weg gelöst werden.	Technisch nicht erfüllbare Regelung. Die Beschränkung der Administratorenrechte ist administrative zu regeln, indem sie in einer Weisung aufgenommen wird.
3.2.1.1	Satz ist nicht vollständig.	Satz vervollständigen: ‘ob ein Dokument durch eine **???** oder durch den Patienten oder…’

3.3.1.2	Im Rahmen von Audits eines Managementsystems sind technische Überprüfungen in dieser Tiefe nicht möglich und widersprechen dem Verständnis von Audits (Stichprobe). Die hier beschriebenen Anforderungen sind zwingend zu erfüllende Abnahmekriterien, welche im Rahmen der Inbetriebnahmen von Systemen/Schnittstellen validiert und protokolliert werden müssen. Diese Abnahmen sind ausserhalb der eigentlichen Zertifizierung zu regeln, z. B. im Rahmen einer technischen Prüfung. Im Rahmen der Zertifizierung selber wird mittels Controls ausschliesslich überprüft, ob diese Prüfungen durchgeführt wurden und mögliche Befunde bearbeitet werden. Die Zertifizierungsnorm definiert hingegen nicht, wie schwerwiegend ein Befund ist. vgl. hierzu die Ziffern 2.9 ff und 4.20.1.1.2.1 – 4.20.1.1.5)	Ergänzung der Ziffer 3.3.1.2 mit einer Regelung bezüglich Nachweis technische Überprüfung der technischen Voraussetzungen.
3.5.2	Wer definiert was zulässige Obergrenzen sind?	Zuständigkeit für die Definition der zulässigen Obergrenzen präzisieren.
4	Durch das ganze Kapitel findet man einen Grossteil der ISO/IEC 27001:2013 Normteile und der Controls des Anhangs A. Es wäre sinnvoller auf die ISO/IEC 27001:2013 inkl. Anhang A zu verweisen und nur die EPDV spezifischen Zusätzen zu beschreiben. Ein solcher Zusatz wäre die Meldung sicherheitsrelevanter Vorfälle ans Bundesamt für Gesundheit BAG. Im Anhang werden zudem Begriffe benutzt, die der ISO/IEC 27001:2013 nicht entsprechen.	Separierung der Elemente ISO/IEC 27001:2013 Normteile und der Controls des Anhangs A von den EPDV spezifischen Zusätzen. Begriffsterminologie der ISO/IEC 27001:2013 einsetzen.
4.2.1	Die ISO/IEC 27001:2013 beschreibt kein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem, sondern ein Informationssicherheits-Managementsystem (ISMS). Das zu betreibende Datenschutzmanagementsystem muss auf der Norm ISO/IEC 27001 aufbauen bzw. die Norm ISO/IEC 27001 erfüllen.	Variante a) *Gemeinschaften müssen ein* Informations- und Managementsystem betreiben, wie in der Norm ISO/IEC 27001:2013 beschrieben wird, **das**: Variante b) *Gemeinschaften müssen ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem betreiben*, wie in den Richtlinien über die Mindestanforderun-

	Geeignet für die Beschreibung des Datenschutzmanagementsystems sind hingegen die 'Richtlinien über die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem (Richtlinien über die Zertifizierung von Organisation und Verfahren) vom 14. Juni 2014' des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten, welche bei einer Zertifizierung nach Art. 11 DSG zur Anwendung gelangen.	gen an ein Datenschutzmanagementsystem (Richtlinien über die Zertifizierung von Organisation und Verfahren) vom 14. Juni 2014 des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten beschrieben wird, **das**:
4.2.2 – 4.2.3	Diese Bestimmungen sind nicht kongruent mit denjenigen des Art. 11 EPDV.	Entweder Ergänzung des Art. 11 EPDV oder Anpassung der Ziffern 4.2.2 – 4.2.3 EPDV-EDI
4.2.2.3	In ISO/IEC 27001:2013 betrifft das Inventar nicht nur Betriebsmittel. Die Norm spricht von Assets/Werte der Organisation. Dazu gehören bspw. auch die Mitarbeiter. Die Aufbauorganisation ist zu wenig umfassend.	*Ein aktuelles Inventar der folgenden* Werte der Organisation
4.2.3	Analog zu 4.2.2.3 soll der Begriff 'Betriebsmittel' mit 'Werte der Organisation' ersetzt werden.	*Sicherheitsrelevante Veränderungen an den* Werten der Organisation *sind zu beurteilen und zu dokumentieren.*
4.5.1.1	Es ist nicht Funktion und Aufgabe einer Zertifizierungsstelle, Meldungen von Datenschutz- und Datensicherheitsereignisse zu empfangen und die Behebung zu kontrollieren. (vgl. hierzu Kommentar zu Art. 11 Abs. 2 EPDV sowie zu nachfolgender Ziffer 4.13.1)	Zertifizierungsstelle als Eskalationsstelle streichen: …*und für die Eskalation* (Meldung an BAG ~~und Zertifizierungsstelle~~ nach Art. 11. Abs. 2 EPDV) *definiert haben*…
4.8.4.3	Der Satz ist nicht verständlich: um was für eine Bestätigung handelt es sich?	Präzisieren, neu formulieren
4.10.2.3	Was ist unter einer der ärztlichen Schweigepflicht analoge Verpflichtung zu verstehen? Die ärztliche Schweigepflicht gehört zu den Schweigepflichten nach Art. 321 StGB. Die Aufzählung der betroffenen Berufe in Art. 321 StGB ist abschliessend und betrifft zu den Ärzten hin ausschliesslich deren Hilfspersonen (z.B. medizinische Praxisassistenten, Krankenpflegepersonal, Ergo- und Physiotherapeuten.). Nicht unter die ärztliche Schweigepflicht fallen insbesondere IT-Dienstleister.	Präzisieren, resp. der ärztlichen Schweigepflicht analoge Verpflichtung umformulieren *Personen, die Zugang zu Daten des elektronischen Patientendossiers erlangen könnten,* müssen entweder der ärztlichen Schweigepflicht nach Art. 321 StGB unterstehen oder vertraglich zur Schweigepflicht verpflichtet sein. Die vertragliche Schweigepflicht muss alle Daten des elektronischen Patientendossiers betreffen, welche im Rahmen der Berufsausübung den Personen bekannt werden und sie muss unbefristet über die Berufsausübung und über Ende des Auftrags hinaus gelten.

	Insofern ist die Anforderung dahingehend zu präzisieren, dass diejenigen Personen, welche nicht unter die Schweigepflicht nach Art. 321 StGB fallen einer vertraglichen Schweigepflicht unterstehen, welche die Elemente des Art. 321 StGB zur Vertraulichkeit bezüglich der im Rahmen ihrer Berufsausübung erlangten Informationen enthält, namentlich über das Ende der Berufsausübung oder des Auftrags unbefristet weitergilt, sowie die Anforderungen an die Zulässigkeit von Bekanntgabe regelt.	
4.10.3.2	Personensicherheitsprüfung (PSP) nach Militärgesetz: Für Personensicherheitsprüfungen ist eine gesetzliche Grundlage notwendig, die Ergebnisse dürfen nur an die in Spezialgesetzen bestimmten spezifischen Adressaten bekanntgegeben werden. Es fehlt eine genügende gesetzliche Grundlage für diese Regelung bzw. aufgrund des Legalitätsprinzips reicht es nicht aus, dass in einem Anhang einer departementalen Verordnung dieser Nachweis verlangt wird. Es ist auch unklar, warum diese Anforderung in den Anhang Eingang gefunden hat.	Ziffer 4.10.3.2 ist zu streichen.
4.11.2	Unvollständiger Satz	Satz ergänzen: „Gesellschaften müssen sicherstellen, **dass** kein Datenzugriff…“
4.12.1	Vgl. Kommentar zu Art. 11 Abs. 2 EPDV	Anhang 2 EPDV-EDI Ziffer 4.12.1 streichen der Zertifizierungsstelle als Meldestelle für sicherheitsrelevant eingestufte Vorfälle
4.13.1	Zertifizierungsstellen sind nicht als Meldestelle für Sicherheitsvorfälle vorzusehen. Insofern ist auch kein Meldeverfahren an diese Stelle durch die Gemeinschaften zu definieren. Siehe Kommentar zu Art. 11 Abs. 2 EPDV und zu Ziffer 4.5.1.1	Zertifizierungsstelle als Meldestelle streichen: *…als sicherheitsrelevant eingestuften Vorfällen, an* ~~*die Zertifizierungsstelle und*~~ *das BAG definiert haben*…
4.14.1.1.1	Ab wann kann eine 2-Faktor Authentifizierung als stark bezeichnet werden?	Präzisieren
4.14.1.1.2	Satz ist unvollständig, es fehlt mindestens ein Wort	Satz ergänzen:

		'*durch ein unabhängig administriertes* **????** *überwacht und*…'
4.14.1.12	ist schon in 2.9.25 geregelt	löschen
4.15.2.5	Formulierung „In Testumgebungen dürfen sich keine *echten bzw. nur anonymisierte oder pseudonymisierte* Patientendaten befinden" wäre realistischer.	Umformulieren
4.20.1.1.2.1 4.20.1.1.2.2 4.20.1.1.3 4.20.1.1.4 4.20.1.1.5	Im Rahmen von Audits eines Managementsystems sind technische Überprüfungen in dieser Tiefe nicht möglich und widersprechen dem Verständnis von Audits (Stichprobe). Die hier beschriebenen Anforderungen sind zwingend zu erfüllende Abnahmekriterien, welche im Rahmen der Inbetriebnahmen von Systemen/Schnittstellen validiert und protokolliert werden müssen. Diese Abnahmen sind ausserhalb der eigentlichen Zertifizierung zu regeln, z. B. im Rahmen einer technischen Prüfung. Im Rahmen der Zertifizierung selber wird mittels Controls ausschliesslich überprüft, ob diese Prüfungen durchgeführt wurden und mögliche Befunde bearbeitet werden. Die Zertifizierungsnorm definiert hingegen nicht, wie schwerwiegend ein Befund ist. (vgl. hierzu die Ziffern 2.9 ff und 3.3.1.2)	Ergänzung der Ziffern 4.20.2.1 – 4.20.1.1.5 mit einer Regelung bezüglich Nachweis technische Überprüfung der technischen Voraussetzungen.
4.20.3.2	Gemäss welcher Basis/Vorgabe ist eine Web-Application-Firewall (WAF) zu betreiben und zu dokumentieren? Welche Aspekte der technischen Implementierung einer WAF sind zu beachten? WAF gibt es als Hardware-Appliance, Software-Plug-In auf einem Webserver oder auch als Addon für Netzwerkfirewalls oder Loadbalancer. Die Dokumentationsanforderung an die HW/SW-Infrastruktur des Zugangsportals sollte generischer formuliert werden.	Ergänzen bzw. umformulieren .
4.21.1	Es ist wenig sinnvoll, in einer Verordnung die Dauer von Sessiontimeouts festzuhalten. Auch ist es bedenklich, dass ein Intervall von 2 Stunden bei Gesundheitsfachpersonen vorgegeben wird.	Zeitangaben streichen oder eine maximale Dauer angeben. Ein Timeout nach max. 20 Minuten sollte für alle gelten.

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.5	Die Vertraulichkeitsstufe mit dem Code 30002 ist Englisch mit „useful medical data“ und Deutsch mit „nützliche Daten“ beschreiben. Die anderen Codes haben in Englisch und Deutsch die gleiche Beschreibung.	Die Vertraulichkeitsstufe mit dem Code 30002 muss in Englisch und Deutsch gleich beschrieben werden.
1.9	MIME Typ des Dokumentes: die zugelassenen Dateiformate sind teilweise doppelt aufgeführt.	Tabelle ist zu bereinigen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Ziffer 1.1.1	Primär weisen die 'Technischen und Organisatorischen Voraussetzungen', welche Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu erfüllen haben, keine Inhalte auf, welche spezifische Kenntnisse in Medizininformatik bedingen würden, um eine regelkonforme Überprüfung im Rahmen der Zertifizierung zu garantieren. Des Weiteren sollen gemäss Erläuterndem Bericht zum EPDG die Anforderungen an die Kompetenz einer Zertifizierungsstelle in Anwendung von international breit abgestützten Grundsätzen und Verfahren festgelegt werden. Falls die Zertifizierung nach VDSZ als Zertifizierungsnorm gewählt wird, sind die Bedingungen für das Personal der Zertifizierungsstellen bestimmt, indem die VDSZ im Anhang die Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstellen regelt. Ebenso werden in ISO/IEC 27006 (falls nach ISO 27001 zertifiziert wird) oder ISO 17021 die Kompetenzen des Personals geregelt.	EPDV-EDI, Anhang 7, Ziffer 1.1.1 ersatzlos streichen

Ziffer 1.1.5	Die ISO/IEC 27006 ist nur dann relevant, wenn nach ISO/IEC 27001 zertifiziert werden muss. Auch in diesem Fall sind die Anforderungen an die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstelle durch die Akkreditierung gegeben.	EPDV-EDI, Anhang 7, Ziffer 1.1.5 ersatzlos zu streichen
Ziffer 2.1.5	Vgl. Kommentar zu Ziffer 1.1.5	EPDV-EDI, Anhang 7, Ziffer 2.1.5 ersatzlos zu streichen

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	: Swisscom Health
Abkürzung der Firma / Organisation	: Swisscom
Adresse, Ort	: Neugasse 18, 8005 Zürich
Kontaktperson	: Maja Zulauf
Telefon	: 058 221 65 24 / 079 723 86 56
E-Mail	: maja.zulauf@swisscom.com
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 7
4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI 10
5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung 11
6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) 12
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 Erlasstexten

Alle Bemerkungen von Swisscom beziehen sich auf über- wie untergeordnete Stellen im Gesetzestext. Zum Beispiel beziehen sich unsere Bemerkungen zum Notfallszenario auf alle Passagen, die das Notfallszenario thematisieren, und nicht einzig auf die referenzierte Passage.

Gewisse Wörter werden nicht definiert und uneinheitlich gebraucht. Wir schlagen vor, dass folgende Begriffe definiert werden: „Daten“, „Dokumente“, „löschen“ und „besonders schützenswerte Dokumente“. Das dient dem einheitlichen und klaren Verständnis und der Interpretation des gesamten Textes.

Statt „vernichten“ schlagen wir folgende Definition vor: „[…] Daten sind gemäss aktuellem Stand der Technik unwiderruflich zu löschen."

In den Empfehlungen von eHealth Suisse sowie der Botschaft zum EDPG war der Zugriff auf Patientendaten auch mittels eines externen Zugangsportals vorgesehen. In den aktuellen Verordnungen ist die Zertifizierung eines externen Zugangsportals nicht mehr enthalten. 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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2.2	Benachteiligung von einwohnerstarken Kantonen. Kantone, in welchen potenzielle Stammgemeinschaften und Gemeinschaften beheimatet sind, sind gross. Kleine Kantone schliessen sich höchstwahrscheinlich anderen an. Stammgemeinschaften und Gemeinschaften könnten Briefkastenfirmen in anderen Kantonen ohne Bezug gründen, was durch den betroffenen Kanton kaum unterstützt würde.	Absatz 4: Bei multikantonalen Stammgemeinschaften oder Gemeinschaften wird die Stammgemeinschaft keinem Kanton zugeordnet.
3.1	Der chronologische Eingang als Kriterium für die Vergabe der Anschubfinanzierung ist nicht zielführend und es ist keine maximale Frist für die Behandlung von Gesuchen definiert. Teilweise werden lange Überbrückungskredite benötigt, was bei einer Verzögerung problematisch sein kann. Zudem stehen keine Beschwerdemöglichkeiten bei Verzögerungen zur Verfügung.	Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) behandelt die Gesuche für die Finanzhilfen monatlich ~~nach dem chronologischen Eingang~~. Die formelle Prüfung muss innerhalb von 2 Monaten erfolgen. Vorbehalten bleibt Artikel 7.
5	Der Bundesbeitrag soll anteilsmässig auf die Kostenblöcke verteilt werden. Der Verteilerschlüssel in Artikel 4.1 sieht 40% für den organisatorischen Aufbau der Stammgemeinschaft, 10% für die Zertifizierung und 50% für die Schaffung der IT Infrastruktur vor. Der Verteilerschlüssel für die zusätzliche Finanzierung mittels Einwohnerbetrag ist 50% Organisation Stammgemeinschaft und 50% IT-Infrastruktur. Der Aufbau der IT-Infrastruktur wird aber um einiges teurer sein als der Aufbau der Stammgemeinschaft. In diesem Sinne sollte die Verteilung	Art 5.2 Der Betrag ist anteilsmässig ~~Je die Hälfte des Betrags ist~~ einzusetzen: ~~für:~~ a. 40% für die Schaffung der organisatorischen und rechtlichen Voraussetzungen; b. 60% für die Bereitstellung der für die Bearbeitung der Daten des elektronischen Patientendossiers notwendigen Informatikinfrastruktur.

	40% zu 60% sein. Somit würden die in Art. 4.2 vorgesehenen 10% für die Zertifizierung der IT Infrastruktur zugerechnet werden. Die Beschränkung auf einen pro Kopf-Beitrag für maximal 750‘000 Einwohner benachteiligt die grossen Kantonen gegenüber den kleinen. Der Kanton Glarus hätte Anrecht auf CHF 100‘000, während der Kanton Zürich auf CHF 1‘500‘000 beschränkt würde. Pro Kopf würde dies heissen, dass der Kanton Glarus CHF 2.51 erhält, während der Kanton Zürich nur CHF 1.02 pro Kopf erhält.	
6.3.	In Art 6.3 wird der Begriff ‚marktübliche Kosten‘ eingeführt. Eine Definition dazu ist nicht ersichtlich. Diese Definition sollte aber gegeben sein, damit die Kantone eine Orientierungshilfe erhalten, wie das BAG die Kosten abschätzen wird. Das BAG kann sich auf Studien, Empfehlungen und den Vergleich der vorliegenden Unterlagen zur Anfrage für die Finanzierungshilfen stützen, um die marktüblichen Kosten zu ermitteln.	Art 6.3 Weichen die ausgewiesenen Kosten in unverhältnismässigem Umfang von den marktüblichen Kosten ab, so kann das BAG die Anrechnung dieser marktunüblichen Kosten verweigern. Zur Ermittlung der marktüblichen Kosten stützt sich das BAG auf Studien, Empfehlungen von Fachgremien und alle vorliegenden Unterlagen der Gesuche um Finanzhilfe.
8	Art 8. Ziff. d. geht von einem klassischen IT-Projekt aus, bei dem die Kosten des Aufbaus nach Abschluss des Vertrages anfallen. Bei reinen SaaS-Angeboten werden Aufbaukosten während des Betriebs bezahlt. SaaS-Modelle werden unattraktiv → gem. 6 können nur Kosten für Infrastruktur-Anpassungen der Stammgemeinschaft verrechnet werden. Nicht abgedeckt sind Kosten für den Betrieb. → Dies ist eine krasse Benachteiligung von „as a Service (aaS)“-Angeboten. aaS-Angebote bieten tiefe Investitionskosten, welche über den Betrieb abgegolten werden (Umlage).	Erläuterungen ergänzen
9.2	Die Frist von 2 Monaten an die Kantone scheint knapp gehalten zu sein. Dies vor allem vor dem Hintergrund der drohenden finanziellen Konsequenzen bei Nichteinhaltung der Frist. Auch ist nicht vorgesehen, dass das BAG bei Verstreichen der Frist eine Nachfrist ansetzt, um die anfragende Gemeinschaft zu unterstützen.	Die kantonale Stellungnahme hat innert zwei Monaten zu erfolgen und enthält insbesondere folgende Angaben. Das BAG setzt bei Fristablauf ohne ausreichende kantonale Stellungnahme eine angemessene Nachfrist.

9.2.b	Zum Zeitpunkt der Gesuchüberprüfung sind wenige bis keine GFP angeschlossen. Hier sollte das Potenzial beurteilt werden.	Bedeutung der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft für die Gesundheitsversorgung im Kanton, insbesondere anhand von: 1. Art und Anzahl der geplanten ~~angeschlossenen~~ Gesundheitsfachpersonen und -einrichtungen, die angeschlossen werden sollen
11.1	Eine Koordination zwischen kantonalen und überregionalen bzw. nationalen Stammgemeinschaften kann sinnvoll sein, bedarf aber der Unterstützung durch die Kantone/GDK.	Das BAG kann verlangen, dass Gesuche überarbeitet oder mit Unterstützung der zuständigen Kantone mit anderen Vorhaben koordiniert werden.
11.3	Im Sinne der Rechtssicherheit soll die 3-monatige Frist eingehalten werden. Falls dies nicht machbar ist, weil beispielsweise am Anfang zu viele Gesuche zur Prüfung vorliegen, soll eine verbindliche Frist für den Entscheid kommuniziert werden.	Es entscheidet über die Gesuche ~~in der Regel~~ spätestens innert 3 Monaten ab Eingang der Stellungnahme des Kantons. Kann diese Frist nicht eingehalten werden, ist dem Gesuchsteller zu kommunizieren, bis wann er den Entscheid erhält.
12	Die maximale Dauer muss für alle Gesuchsteller dieselbe sein. Es wird nichts über den Zeitpunkt der Auszahlung gesagt.	Ziff. 3 Die Leistungsverträge werden innerhalb von 3 Monaten abgeschlossen. Ziff. 4 Ausbezahlt werden die Leistungen mit der Zertifizierung der Stammgemeinschaften und Gemeinschaften

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2 Art 1.	Nicht abgedeckt sind Kosten für den Betrieb. Dies ist eine starke Benachteiligung von „as a Service (aaS)“-Angeboten. aaS-Angebote bieten tiefe Investitionskosten, welche über den Betrieb abgegolten werden (Umlage). Siehe auch Kommentar zu Art. 8 EPDFV	Erläuterung präzisieren

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
8.f.	In der Praxis schwierig zu bewerkstelligen, da dies eine unnötige Datenflut für die Patienten ohne Mehrwert zur Folge hat.	Passage streichen oder „die Patientinnen und Patienten mittels einer Opt-in Option über die Eintritte….
9.1.a	Zwingende Löschung der Daten ist bei gewissen Patienten kontraproduktiv (zum Beispiel bei Patienten mit chronischen Krankheiten).	…nach 10 Jahren vernichtet werden können;
9.1.b	Siehe allgemeine Kommentare zur Definition	
9.1.c.	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.	c. Daten des elektronischen Patientendossiers nur in Ablagen gespeichert werden, die ~~ausschliesslich~~ dafür vorgesehen sind.
9.2.c.	Siehe allgemeine Kommentare zu Begriffsdefinitionen. Die Bedeutung von „vernichten“ ist technisch unklar.	c. bestimmte auf diese oder diesen bezogene Daten aus dem elektronischen Patientendossier ~~zu vernichten~~ unwiderruflich zu löschen.
Art 10 bis	In den Empfehlungen von eHealth Suisse sowie der Botschaft zum EDPG war der Zugriff auf Patientendaten auch mittels eines externen Zugangsportals vorgesehen. In den aktuellen Verordnungen ist die Zertifizierung eines externen Zugangsportals nicht mehr enthalten. Wir sind 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	Neu Art. 10bis „Externes Zugriffsportale“ „Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für externe Zugriffsportale“ „Die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen externe Zugriffsportale sind: Ein externes Zugangsportal muss (diese Liste kann auch in EDI: EPDV-EDI Anhang 2 integriert werden) : - die Möglichkeit bieten, die gemäss Anhang 3 der EPDV-EDI zugelassenen Dateiformate abzurufen; - den Abruf von Dateien zum Abspeichern im Primärsystem unterstützen

	wollen.	(«Download»); - 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. Die externe Zugriffsportale nutzen die IHE Profile PDQ und XDS.b“
15	Um im Sinne des Ziels eine grösstmögliche Digitalisierung zu erreichen, ist die der Schriftlichkeit gleichgesetzte qualifizierte elektronische Signatur gemäss Art. 14 OR unmissverständlich zu akzeptieren. Darüber hinaus sollten auch andere Hilfsmittel zur eindeutigen Identifizierung von Personen zugelassen werden. Die Präzisierung sollte auf Stufe „Verordnung“ klar ausformuliert werden (und nicht erst in den Erläuterungen).	Diese muss von der Patientin oder vom Patienten unterzeichnet sein. Zulässig ist auch die Nutzung anderer Hilfsmittel zur eindeutigen Bestimmung der Identität der Patientin oder des Patienten.
26	Zu restriktiv. Sollte bei den Identifikationsmitteln geregelt sein. Unter Umständen wird das Identifikationsmittel auch für andere Anwendungen genutzt.	Streichen und bei Bedarf in Anhang 5

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
11, 2	Einmalpasswort oder Captcha für Notfallzugriff ist sehr komplex und führt zu vielen Fehlern von den Anwendern. → In der Praxis schwer durchsetzbar.	Siehe Kommentare zu Anhang 2 TOZ 2.6.1.2
13, 7	Annullation: Eine Reaktivierung sollte innerhalb einer definierten Frist möglich sein, um „Kurzschlusshandlungen“ von Patienten entgegenzuwirken.	Ab Antrag der Annullation muss das Dossier innerhalb von 30 Tagen reaktiviert werden können.

15, 8	Die Einführung einer digitalen ID (Zugriff Gesundheitsfachpersonen mit Identifikationsmittel) in den Spitälern würde Jahre dauern und ist für das System nicht zwingend notwendig. Es reicht, wenn das Spital als Option die Verantwortung für die Zugriffe ihrer Gesundheitsfachpersonen übernehmen kann.	Der Zugriff erfolgt über einen User und ein Passwort in Spitälern, wenn das Spital die Verantwortung für den Zugriff ihrer Gesundheitsfachpersonen übernimmt.
16, 9	Wann sind Primärsysteme als begründete Ausnahme von Sekundärsystemen erlaubt? Dieser Teil ist wichtig, aber zu unpräzise formuliert. Insbesondere sollte das „was“, jedoch nicht das „wie“ geregelt werden.	Siehe EPDV 9.1.c

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
1.2.2.5	Es müssen Schnittstellen zu den Berufsregistern erstellt werden (PsyReg, MedReg, NAREG), diese erhöhen unnötig die Kosten.	die Daten des Abfragedienstes der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 40 EPDV aktualisiert werden. ~~Ist die Gesundheitsfachperson in einem eidgenössischen oder kantonalen Berufsregister ((z. B. des Registers über die universitären Medizinalberufe «MedReg», des Registers der Psychologieberufe «PsyReg» oder des Gesundheitsberuferegisters «NAREG») geführt, so sind die entsprechenden Angaben von dort zu übernehmen.~~
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;
2.6.1.2	Ein Notfallzugriff muss in der Praxis schnell gehen, die betroffene Gesundheitsfachperson ist bereits registriert. Die erschwerte Registrierung (und damit die zusätzliche Zeit, die für den Zugriff benötigt wird) bringt keinen Zusatznutzen, da die Person sowieso identifiziert ist.	streichen
2.10.3.4.	Die technische Umsetzung ist nicht möglich.	~~für Systemadministratoren darf keine Möglichkeit bestehen, die Protokollierung ihrer eigenen Aktivitäten zu löschen oder zu deaktivieren.~~ Systemlogs müssen revisionssicher aufbewahrt werden.
2.10.4.2.7	Die Registrierung eines neuen Identifikationsmittels ist ein Prozess, der isoliert im Identity Provider abläuft. Der Identity Provider ist aber nicht zwingend eine IT-Komponente	streichen

	der Gemeinschaft, sondern kann an Dritte ausgelagert werden. Das SAML Protokoll, welches für die Kommunikation der Portale mit den Identity Providern vorgeschrieben ist, sieht keinen Austausch von Protokoll-Daten zwischen dem Identity Provider und den Portalen vor. Die Information der Registrierung neuer Identifikationsmittel ist damit i.A. in der Gemeinschaft nicht verfügbar und kann dementsprechend auch nicht in den Protokollen registriert werden.	
3.4 und 9.4	Es ist a priori nicht bekannt, welche Formate der Patient oder der Leistungserbringer über das Portal im EPD speichern will. Insbesondere kann nicht ausgeschlossen werden, dass der Patient oder Leistungserbringer proprietäre Formate nutzen will, für die keine Programme zur Konvertierung oder nur Programme mit unvollständiger Konvertierung verfügbar sind. Zudem stellt eine Konvertierung in eines der erlaubten Formate eine Datenbearbeitung im Sinne des Datenschutzgesetzes dar.	Streichen
4.10.3.2	Eine Personensicherheitsüberprüfung aller Personen, die Zugriff auf Patientendaten haben, zu verlangen, ist unverhältnismässig. Es obliegt Interessensgemeinschaften, Empfehlungen zur Integritätsprüfung von Personen, die Zugriff auf Patientendaten haben, zu machen.	Ersatzlos streichen; Alternativ: „diese Personen eine adäquate Integritätsprüfung durchlaufen haben“
4.14.1.7	Für Cloud Architekturen sind Backup-Speichersysteme, welche nach dem Kopieren vom Netzwerk getrennt werden müssen, i.A. nicht mehr vorgesehen, weil die Aufbewahrung mit den in der ISO 27001 vorgeschriebenen Sicherheitskriterien (Verschlüsselung, 4-Augen-Prinzip bei Zugriff, etc.) als sicher betrachtet werden.	streichen
4.14.3.10	Das Ausdrucken von Daten und Dokumenten als manuelle Aktion im Systembetrieb ist nicht an das integrierte Protokollsystem angeschlossen. Drucken kann damit nicht oder	streichen

	nur mit sehr hohem Aufwand automatisiert und revisionssicher umgesetzt werden.	
4.20.1.1.2.1 & 4.20.1.1.2.2	Extended Validation Zertifikate werden auch von Sicherheitsexperten kritisiert, weil sie nur scheinbar eine höhere Sicherheit als öffentliche TLS-Zertifikate bieten, aber höhere Kosten und Verwaltungsaufwände verursachen. Der effektive Schutz eines herkömmlichen Zertifikats und eines EV-Zertifikats kann identisch sein oder beim EV-Zertifikat sogar geringer.	4.20.1.1.2.1 für Zugangsportale sowie Responding Gateways mindestens öffentliche ~~Extended-Validation-~~TLS-Zertifikate eingesetzt werden; 4.20.1.1.2.2 für andere IHE-Services entweder mindestens öffentliche ~~-Extended-Validation-~~TLSZertifikate eingesetzt werden oder TLS-Zertifikate, die nur innerhalb der Gemeinschaft gültig sind.
4.20.3.1	Sogenannte demilitarisierte Zonen (DMZ) stellen nur eine Möglichkeit zur Absicherung von Netzwerken über gestaffelte Zugriffssteuerung mittels Firewalls dar. Daneben existieren andere Konzepte, die heute insbesondere in Cloud Architekturen genutzt werden.	die Netzwerktopologie und die Sicherung der Zugriffe über Systemgrenzen mittels sog. Firewalls;
4.21	Die Erfahrungen aus dem Swisscom Gesundheitsportal zeigen, dass Patienten eine kurze Session-Dauer als erhebliche Einschränkung der Benutzbarkeit wahrnehmen, insbesondere wenn nach Ablauf der Session jeweils eine erneute 2-Faktor-Authentifizierung zwingend ist. Die Limitierung der Session-Dauer ist eine heute übliche Massnahme zur Verhinderung des Session Hijacking (4.3.2.5, Anhang 8). Da der massenhafte Download von EPD-Dokumenten gemäss Verordnung bereits ausgeschlossen ist, ist der erwartete Schaden im Eintrittsfall auf einen einzelnen Patienten und auf eine beschränkte Zahl von Dokumenten eingeschränkt. Es ist nicht ausgeschlossen, dass innovative IT-Betreiber andere Verfahren zur Verhinderung von Session Hijacking entwickeln, um damit dem Wunsch nach besserer Benutzbarkeit der Patienten nachzukommen. Die Verordnung schreibt aber die Beschränkung der Session-Dauer auf die genannten 20 Minuten für Patienten zwingend vor.	Der Betreiber der Gemeinschaft weist angemessene Massnahmen zur Verhinderung des Session Hijacking nach aktuellem Stand der Technik nach.

4.24.1.2	Gemäss Anhang müssen die Leistungen gesamtheitlich in der Schweiz erbracht werden. Allein aufgrund der Technologieherrschaft im Ausland sind IT-Lösungen unter ausschliesslicher Beteiligung von Parteien in der Schweiz die Ausnahme. Eine Beschränkung der gesamtheitlichen Leistung auf eine Erbringung innerhalb der Schweizer Landesgrenzen führt dazu, dass die Gemeinschaft die Leistungserbringer für jegliche Datenbearbeitung im Ausland ausdrücklich ermächtigen müsste. Dies ist zur Sicherstellung der Einhaltung schweizerischen Rechts nicht notwendig und gefährdet eine stabile Leistungserbringung. Auch bei Speicherung der Daten in Rechenzentren in der Schweiz durch schweizerische Unternehmen ist es im Interesse der Kunden eine Datenbearbeitung durch Sublieferanten oder Mitarbeitende aus dem Ausland zuzulassen (bspw. für Wartungs- und Supportleistungen oder durch Grenzgänger oder Mitarbeitende auf Reisen). Es sollte darauf abgestellt werden, dass die Hauptleistung im Wesentlichen in der Schweiz erbracht wird.	„die Hauptleistung ist ~~gesamtheitlich~~ im Wesentlichen innerhalb der Schweizer Landesgrenzen zu erbringen“
7.1.1	Im Sinne des Ziels, eine grösstmögliche Digitalisierung zu erreichen, ist die der Schriftlichkeit gleichgesetzte qualifizierte elektronische Signatur gemäss Art. 14, Abs. 2bis OR unmissverständlich zu akzeptieren. Darüber hinaus sollten auch andere Hilfsmittel zur eindeutigen Identifizierung von Personen zugelassen werden. Die Präzisierung sollte auf Stufe „Verordnung“ klar ausformuliert werden (und nicht erst in den Erläuterungen).	Der Prozess zur Erstellung eines elektronischen Patientendossiers muss sicherstellen, dass eine Einwilligung zur Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers mit einer eigenhändigen Unterschrift des Patienten oder der Patientin eingeholt wird. Der eigenhändigen Unterschrift gleichgesetzt sind die qualifizierte elektronische Signatur sowie andere Hilfsmittel zur eindeutigen Bestimmung der Identität der Patientin oder des Patienten.
9.5.1.2.	Fehler: Der Patient besitzt kein Primärsystem	den Abruf von Dateien zum Abspeichern ~~im Primärsystem~~ unterstützen («Download»);
10.2.	Die Verordnung schreibt keine Formate oder Transaktionen vor und lässt damit einen grossen Spielraum für proprietäre Implementierungen zu, welche unkalkulierbar hohe Aufwände für den konsistenten Import nach sich ziehen kön-	~~10.2.1 Patientenbezogene Daten und deren Metadaten müssen den Patientinnen und Patienten in einem interoperablen gängigen elektronischen Format zur Verfügung gestellt werden können.~~ ~~10.2.2 Dabei sind Verfahren vorzusehen, die es ermöglichen festzustellen, ob die Daten seit der Verfügungsstellung verändert wurden.~~

	nen. IHE definiert im technischen Framework (ITI-32 Portable Media Creator und Importer) bereits die Akteure, Transaktionen sowie Formate für den Import und Export der Daten und Dokumente aus der Registry und den Repositories in IHE konformen Gemeinschaften. Dabei bezieht sich die Spezifikation auf entsprechende Use Cases im Bereich DICOM und verweist in den wesentlichen Punkten auf den DICOM Standard. Die IHE Spezifikation beschreibt bereits auch die Berechnung von Hash Werten der Daten und Dokumente zur Sicherstellung der Integrität und des originalen Zustands.	~~10.2.3 Stammgemeinschaften müssen sicherstellen, dass Daten, die erneut im elektronischen Patientendossier verfügbar gemacht werden sollen, unverändert geblieben sind.~~ 10.2.1 Gemeinschaften müssen den Patienten und Patientinnen die Möglichkeit zum Export und Import der Daten und Dokumente ihres EPD im interoperablen elektronischen Format gemäss IHE iti-32 zur Verfügung stellen. 10.2.2 Stammgemeinschaften müssen mit den in IHE iti-32 definierten Verfahren sicherstellen, dass Daten, die erneut im elektronischen Patientendossier verfügbar gemacht werden sollen, unverändert geblieben sind.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.7	Telemedizin fehlt in der Auflistung der nationalen OID	Telemedizin als nationale OID aufnehmen

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

Die Ausführungen in „EPDV-EDI Anhang 8“ sollten unbedingt mit den Ausführungen des „eID-Gesetz“ des Fedpols abgeglichen werden. Das Ziel sollte unseres Erachtens sein, dass die Zertifizierung von staatlich anerkannten eID-Systemen auch vom EPDG anerkannt wird und vice versa.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.2.2	Die Ausführungen über den Workflow für die Authentisierung sind sehr detailliert. Dabei wird jedoch nur der IdP-Initated Approach beschreiben. Unseres Erachtens sollte es den Applikationsherstellern für das Patientendossier überlassen werden, welchen Workflow, IdP- oder RP-initiated Approach sie für die Authentisierung bevorzugen. Die Protokolle zwischen Relying Party und IdP und die Authentisierungsverfahren sollten vom Markt geregelt werden. Im Weiteren erachten wir die Benutzerführung einfacher, wenn der Benutzer zuerst auf das Patientendossier-Portal navigiert und sich danach einloggen kann. Dies entspricht den erlernten Erwartungen von vielen Benutzern. Dadurch wird auch die Akzeptanz des Patientendossiers erhöht. Änderungsantrag: Der IdP-initiated Workflow für die Authentisierung sollte weggelassen werden. Es sollten nur die Voraussetzungen und Resultate der Authentisierung festgehalten werden, nicht jedoch vorgeschrieben werden, mit welchen Schritten dies erreicht werden muss.	Electronic identification means comprises one or more token that are secured by a device. Each token may hold a credential, that is used by the IdP to authenticate the user’s identity based on possession and control of the corresponding token. An IdP-initiated or SP-initiated approach may be used ~~Figure 1 shows the steps required to authenticate patients and healthcare processionals to an access portal of communities.~~ ~~In the first step, the holder of the token authenticates himself to the IdP (1) which provides a defined interface for that purpose. Specifically, this means an IdP-initiated approach where the IdP refers to service provider or relying party and, thus, the claimant may choose a specific context (2). In the next step, the IdP verifies the credentials of that user and after successful verification, the IdP transmits a proof of identity to the access providing system of the (reference-) community (3). The connection between IdP and service provider (SP) has to be established via secure channel. This channel shall also be used for initial notification of an approved patient’s identity to the reference community of the patient. Although the IdP authorizes patients and healthcare professionals in order to grant access to the EHR, fine-grained permission control is left to the reference community.~~ ~~To access the EHR, the session has to be handed over from the service provider to the IdP or the user’s device (3,4). Afterwards, the user has access via the interface to the services authorized for this user in the (reference-) community.~~

		~~Figure 1 Usage of the TOE~~
3.1	A.CredentialHandling: In the case of revocation due to compromise or loss of device/token, it is assumed, that the claimant informs immediately the service desk of the IdP through appropriate channels. Im Fall, in welchem der Benutzer seine Credentials selbständig, zum Beispiel in einem Portal, revozieren kann, ist keine Kommunikation mit dem Service Desk des IdPs notwendig. Änderungsantrag: Entsprechend ergänzen.	A.CredentialHandling: In the case of revocation due to compromise or loss of device/token, it is assumed, that the claimant informs immediately the service desk of the IdP through appropriate channels or that the claimant is able to revoke/reset his device/token through appropriate means.
3.2	**P.Assertion** **P.TrustedCommunityEndpoint** Siehe Ziffer 6.4	**P.Assertion** ~~SAML~~ID-Token has to comply with the specification given in section 6.3 or 6.4. The IdP information processing system shall contain a component to generate unique reference identifiers. A time restricted ~~SAML~~ID-Token issued by the IdP shall be digitally signed with an enhanced signature by a certified certificate service provider. **P.TrustedCommunityEndpoint** A trusted community endpoint for the secure communication between the IdP and the Community shall be established as defined in section 6.3 or 6.4.
6.4	Im vorliegenden Dokument wird ausschliesslich das SAML-Protokoll für die Authentisierung erwähnt. Es existieren weitere etablierte Protokolle wie OpenID Connect basierend auf OAuth 2.0. Die Interoperabilität der Identifikationsmittel muss sich auf die Formate der Personenidentifizierungsdaten beschränken. Die Protokolle zwischen Relying Party und IdP und die Authentisierungsverfahren sollten jedoch vom Markt her geregelt werden. Änderungsantrag:	**6.5 OpenID Connect/OATH 2.0 Specification** **Note**: The specification will be drafted during or subsequently to appraisal.

	Zusätzlich zur „SAML Specification“ sollte auch eine „OpenID Connect/ OAuth 2.0 Specification“ erstellt werden. Zudem sollten die Verordnungen/Anhänge so gestaltet werden, dass weitere Protokolle hinzugefügt werden können.	

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	:	BINT GmbH
Abkürzung der Firma / Organisation	:	BINT
Adresse, Ort	:	Hard 5, 8408 Winterthur
Kontaktperson	:	Thomas Marko
Telefon	:	+41 52 224 27 77
E-Mail	:	thomas.marko@bint.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 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 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

BINT gratuliert den Erarbeitenden herzlich zur grossen und guten Arbeit zum Ausführungsrecht. Sie bringen das CH-Gesundheitswesen ein wichtiges Stück voran! Das Ausführungsrecht ist präzis und mit machbarem Aufwand umsetzbar. Wir freuen uns, entsprechende Lösungen einführen zu können.

Im Folgenden unsere Stellungnahme aus Optik eines CH-weiten Lösungsanbieters und Integrators.
Wir ehren Ihre gründliche Arbeit mit gründlichem Studium und Feedback. Die recht vielen Anmerkungen dürfen keinesfalls so interpretiert werden, dass wir das vorgeschlagene Ausführungsrecht nicht gut oder passend finden. Der eingeschlagene Weg ist der richtige.

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. 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.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Vorstellung, dass Gemeinschaften nur regional gebildet werden, ist problematisch.
Nur ein Teil der Akteure des Gesundheitswesens ist regional organisiert. Andere sind in nationale, berufliche oder fachlichen Gemeinschaften organisiert; auch gegenüber den Patienten.
Soll ein nationaler Anbieter sich in allen Kantonen um Finanzhilfen bewerben?!

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art 3	Die bewusste Ausklammerung der für EPD notwendigen Änderungen in den Systemen für Arztpraxis bzw. Kliniken bedeutet, dass die Kosten durch die GFP bzw. Organisationen selbst zu tragen sind. Die durch EPD bedingten Anforderungen erfordern Änderungen in den Systemen,	

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

- 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 schwarzweiss angewendet werden, gerade für den Einbezug der niedergelassenen Ärzte ist eine schrittweise Ausweitung des Umfangs zwingend notwendig.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 Vertraulichkeitsstufen	Die Unterscheidung zwischen «nützliche Daten» und «medizinische Daten» ist nicht zweckmässig.	3 Vertraulichkeitsstufen sind international üblich (EPSOS) und nach unserer Sicht ausreichend: 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	[2] Nimmt die Patientin oder der Patient keine Zuordnung vor, so wird neu eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe «medizinische Daten» zugewiesen. Der Patient kann auch einstellen, dass die Vertraulichkeitsstufe von der Gesundheitsfachperson festzulegen ist. Bei allen Daten die er nicht selber einstellt. Pro Datentype oder generell für alle.	Nimmt die Patientin oder der Patient keine Zuordnung vor, so wird neu eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe «Restricted» zugewiesen. Der Patient kann die Option wählen, dass die Vertraulichkeitsstufe von der Gesundheitsfachperson festzulegen ist. Nimmt diese keine Zuordnung vor, gilt die die Vertraulichkeitsstufe «Restricted».
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: einfach halten. Die ausführliche Rechtfertigung sollte erst im Nachhinein erfolgen müssen.

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. Der technische Prozess sollte zumindest ermöglicht werden bspw. durch IHE PIX Update Notification.
	Die annullierte Patientenidentifikationsnummer muss weiterhin elektronisch abrufbar bleiben (First z.B. bis 30 Tage nach Annullierung).	Gemeinschaften und Stammgemeinschaften können annullierte Patientenidentifikationsnummern befristet bei der ZAS über ein elektronisches Abrufverfahren abfragen.
	Die Gemeinschaften müssen über die Annullation aktiv benachrichtig werden, damit deren MPI, Reg. & Rep. bereinigt werden kann.	Die Stammgemeinschaft muss alle zertifizierten Gemeinschaften und die ZAS über ein aufgehobenes Patientendossier benachrichtigen. Oder Gemäss 20.2.a.1
Art. 9 Datenhaltung und Datenübertragung	Ziffer 1, Buchstabe a: 10 Jahresfrist	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.
	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 Referen-	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)." Entsprechende Anpassungen in den Erläuterungen sind ebenfalls nötig.

	zen 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.	
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-	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."

	AD) als explizit kostenlos (ohne "Roamingebühren") festzuschreiben.	
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 und vor allem selektiv 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."
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.	"Es sind Änderungen, die MUSS Kriterien nach Art 33 Punkt 2 betreffen, zu melden."

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2	2.7 Überprüfung der Berechtigungssteuerung Kann Aufwand ins unendliche treiben, da Szenario und Funktionalität unbekannt.	
	2.11.1 Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass Primärsysteme ZAS-PID nicht genutzt wird.	Nicht durchsetzbar durch Gemeinschaften: streichen!
	4.9.2 Gemeinschaften verpflichten die angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen dazu, eine sichere Konfiguration der Endgeräte sicherzustellen. MD: Verlagert die Verantwortung auf die Angeschlossenen. In diesem Sinne ist das ok. Kann aber nicht durchgesetzt, bzw. sanktioniert werden.	Greift über die Zuständigkeitsgrenze des EPDG hinaus. Primärsysteme gehören nicht dazu: Streichen!
	9.1.3.2 die vom Patienten selbst bereitgestellten Daten müssen immer direkt, d.h. ohne Verwendung intermediärer Speicher im elektronischen Patientendossier erfasst werden können	Nicht sinnvoll als generelle Regel: Streichen! Ob ein Dokument direkt hochgeladen wird ins EPD und danach heruntergeladen in einen anderen Speicher oder umgekehrt, spielt keine Rolle.

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
	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

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 folgenden Ausführungen stehen im Wiederspruch zur Eingangs aufgeführten „Einheit der Materie“ wonach Patienten nicht mit Systeminternen Abgrenzungen konfrontiert werden dürfen! 1.1.3.2 .... darf so nicht sein!
1.1.3 Der Prozess für den Austritt von Gesundheitseinrichtungen muss sicherstellen, dass:
1.1.3.2 sofern sich die austretende Gesundheitseinrichtung keiner anderen Gemeinschaft anschliesst:
1.1.3.2.1 die Dokumente in den Dokumentenablagen der austretenden Gesundheitseinrichtung gelöscht werden;
1.1.3.2.2 die Einträge im Dokumentenregister, die auf Dokumente in den Ablagen der austretenden Einrichtung verweisen, gelöscht werden;
1.1.3.2.3 die betroffenen Patientinnen und Patienten rechtzeitig informiert werden.
Die Formulierung in 1.1.3.2.1 ist nicht verständlich; die Wahrnehmung des Patienten ist, dass sich die ihn betreffenden Dokumente in *seiner (einer)* Ablage befinden. Wie auch immer das Konstrukt ist, offenbar gehen dem Patienten im Anwendungsfall nach 1.1.3 und 1.1.3.2 Daten verloren; sonst müsste er nicht gemäss 1.1.3.2.3 benachrichtigt werden.
Medizinische Dokumente gehören dem Patient. Eine Löschung durch dritte – aus was für Gründen auch immer – ist wohl nicht rechtens.
Eine explizite Formulierung eines Modells zur Datenherrschaft wird nicht formuliert; Formulierung wie in 1.1.3.2.1 und 1.1.3.2.2 lassen vermuten, dass zumindest implizit von Verfügungsrechten Dritter betreffend Aufbewahrung ausgegangen wird.
Diverse Inhalte sind redundant, bspw. Abrufvorgaben, Portalvorgaben..

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Kap. 2.2 Abs.1 c Dokumentenablage	2.2.1.1 Dokumente des elektronischen Patientendossiers nur in ausschliesslich für diesen Zweck vorgesehenen Dokumentenablagen gespeichert werden;	*2.2.1.1 ist zu streichen; die Storage Architektur ist im Wandel uns soll nicht in einer Verordnung festgeschrieben werden (vgl. auch Art 9 Datenhaltung und Datenübertragung!)*
Kap. 2.6 Abs.3 a Notfallzugriff	2.6.1.1 vorgängig eine Begründung für den Notfallzugriff angegeben werden muss;	Vorgängig durch nachträglich ersetzen
Kap. 2.9 Integrationsprofile (Abs. 3 Bst.d)	Akteure und Transaktionen der Integrationsprofile und nationale Integrationsprofile 2.9.4.4 Patient Location Query [ITI-56] neu 2.9.4.5 Update Document Set Cross Community [ITI-xxx]	2.9.4.4 ist 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. zu ergänzen: Es braucht eine Cross Community Transaktion (die es in IHE aktuell nicht gibt) um die Dokument-Metadaten Vertraulichkeitsstufen in ei-

	neu 2.9.4.6 On-Demand Documents Option (see ITI TF-2a, 3.18.4.1.2.5)	ner anderen Gemeinschaft zu ändern (EPDV Art. 1, Abs.1). zu ergänzen gemäss Anhang 5 der EPDV-EDI, 1.4.2.2/1.4.2.3
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:“
2.9.15.3 PIX V3 Update Notification [ITI-46]	Akteure und Transaktionen der Integrationsprofile – Patientenindex verwalten	2.9.15.3 ist zu streichen, eine Update Nachricht für die ID des Patienten ist im Rahmen des EPD nicht notwendig. Anwendungsfall ist nicht erkennbar.
Kap. 2.11 Abs. 3	2.11.1 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	*2.11.1 ist zu präzisieren, was muss in Verträge, was durch wen kontrolliert werden, wie ist die Haftung?* Aus der sep. Argumentation zur EPD-PID leitet sich die Notwendigkeit einer Vorgabe im umgedrehten Sinn ab: Die **Patientenidentifikationsnummer ist in den Metadaten von Dokumenten persistent vorzuhalten.**
Kap. 3.4 Dateiformate: Bereitstellung	3.4.1.2 die Dateien anderer Formate vor dem Abspeichern in der Dokumentenablage in ein zugelassenes Format umwandeln.	*Bei Umwandlungen sind Dateien auch im Originalformat zu abzulegen. Das bedeutet eine Zulassung von Objekten auch als Bitstream!*
Kap 3.5 Abruf	*3.5.1.5 die Möglichkeit bieten, dass strukturierte Daten sowohl im Originalformat, als auch als menschenlesbares Format heruntergeladen werden können.* *3.5.2 Für den Abruf von Dokumenten zur Darstellung oder zum Abspeichern sind zulässige Obergrenzen für die erlaubte Anzahl von Dokumenten pro Zeiteinheit («rate limits») zu definieren, welche beim Überschreiten geeignete Sperr- oder zusätzliche Sicherheitsmassnahmen auslösen.*	*„Menschenlesbar“ ist nicht ein Problem des Herunterladens sondern der Darstellung. Der Text muss präzisiert werden; ist ein serverseitiges Rendering gemeint? Falls ja, müsste das ausformuliert werden.* *Ein absolutes Limit ist nicht zulässig. Weitere verfügbare Dokumente müssen erkannt und einfach abgerufen werden können!*
Kap. 4.8 Verwaltung	4.8.1 Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass die angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen über	*Wie ist behandlungsrelevant in diesem Zusammenhang zu verstehen? Präzisieren oder streichen. Es ist zu beachten,*

	Regelungen verfügen, dass nur behandlungsrelevante Daten aus der Krankengeschichte der Patientin oder des Patienten im elektronischen Patientendossier zugänglich gemacht werden dürfen.	*dass das Verständnis dazu einem erheblichen Wandel unterworfen sein dürfte! Nicht praktikabel: streichen!*
Kap. 4.10 Datenschutz	4.10.3 Gemeinschaften müssen: 4.10.3.1 ..... „Liste der Schlüsselpersonen“ **4.10.3.2 diese Personen eine Personensicherheitsprüfung (PSP) nach Militärgesetz durchlaufen haben;**	PSP verhindert Einsatz von ausländischen Arbeitskräften: 4.10.2.3 streichen!
Kap. 4.20 Kommunikationssicherheit	4.21.1 Inaktive Netzwerk-Sitzungen müssen nach einer definierten Inaktivitätsperiode (20 Minuten bei Patienten, 2 Stunden bei Gesundheitsfachpersonen) beendet werden. 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 keine Interaktion des Benutzers mit dem elektronischen Patientendossier stattfand.	4.21.1 ist zu streichen, da unvollständige Daten zum Patienten die Folge sein können; bei den eigenen Daten stellt dies einen Eingriff in die Privatsphäre dar. Warum wird das auf Verordnungsebene geregelt; warum ist die Zeit für den Patienten kürzer? 4.21.2 ist zu streichen, da unvollständige Daten zum Patienten die Folge sein können; bei den eigenen Daten stellt dies einen Eingriff in die Privatsphäre dar. Warum wird das auf Verordnungsebene geregelt; warum ist die Zeit für den Patienten kürzer?
2.9.3	Der entsprechende Nachweis für diese Konformität zu den genannten IHE Profilen muss erforderlich sein. Ohne Conformance Statements und Nachweis durch erfolgreich abgelegte IHE Connect-A-Thon Tests ist dieses Kriterium nicht seriös zertifizierbar.	Conformance Statement bzw. Connect-A-Thon Nachweis für relevante IHE-Profil einfordern.

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.3	Hinsichtlich Dokumentlebenszyklus, Korrekturen im EPD sind keinerlei Angaben in den Dokumenten getätigt. Ausführungen hierzu sind wünschenswert.	Ergänzungen
1.4/1.12	Die Zuordnung der mögliche Konstellationen/Intersektionen zwischen Dokumentenklasse/-type ist erforderlich	Ergänzung/Umstrukturierung
1.6 Format des Dokumentes	Auflistung der Dokumenttypen / Autauschformate	Ist die Liste unvollständig, besteht das EPD nur aus drei Dokumenttypen? 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. 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.
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!

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Nationale Anpassungen: «1.4 Requirements on ATNA, XDS.b and XCA Profiles for Audit Trail Consumption»	Neben der vorgeschlagenen Lösung über National Extention ist auch eine Lösung mit IHE RESTful-ATNA verfügbar.	RESTful-ATNA ist ein neues Supplement for Trial Implementation und soll aufgenommen werden! (Add RESTful Query to ATNA - Published 2015-08-07). http://wiki.ihe.net/index.php/ATNA_Repository_RESTful_Access http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_RESTful-ATNA.pdf
Nationale Profile:	Das technische Austauschformat zur Policy, welche mit CH:PPQ ausgetauscht wird, fehlt.	Dieses ist zu spezifizieren.

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 Integrations-profile

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

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

KMU-Forum
Forum PME
Forum PMI

CH-3003 Bern, KMU-Forum

eHealth@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

Sachbearbeiter/in: wlm
Bern, 29.6.2016

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

Das KMU-Forum ist eine Kommission von ausserparlamentarischen Expertinnen und Experten, die der Bundesrat 1998 ins Leben gerufen hat. Seine Mitglieder sind mehrheitlich Unternehmerinnen und Unternehmer und sein Sekretariat wird vom Ressort «KMU-Politik» der Direktion für Standortförderung des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO) geführt. Im Rahmen von Vernehmlassungen prüft das Forum Gesetzes- und Verordnungsentwürfe, die Auswirkungen auf die Wirtschaft haben, und gibt eine Stellungnahme aus der Sicht der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) ab. Das Forum befasst sich ausserdem mit spezifischen Bereichen der bestehenden Regulierung und schlägt gegebenenfalls Vereinfachungen oder Alternativen vor. Da die Unternehmen von der Umsetzung eines grossen Teils der Regulierungen betroffen sind, ist es dem Bundesrat wichtig, dass die erforderlichen Massnahmen getroffen werden, um die KMU vor höheren Regulierungskosten zu schützen, ihnen zusätzliche Kosten und Investitionen zu ersparen und ihre Handlungsfreiheit so wenig wie möglich einzuschränken.

Das KMU-Forum hat sich an seiner Sitzung vom 22. Juni 2016 mit dem Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier befasst, das am 22. März 2016 zur Anhörung unterbreitet wurde. Herr Walid Ahmed hat als Vertreter Ihres Amtes an dieser Sitzung teilgenommen und die KMU-relevanten Aspekte der Ausführungsbestimmungen zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier präsentiert. Entsprechend ihrem Auftrag hat die Kommission den Entwurf aus der Sicht der KMU geprüft.

Das KMU-Forum steht klar hinter der Digitalisierung im Allgemeinen und auch im Gesundheitssektor, da diese Effizienzgewinne ermöglicht und so zur Dämpfung des Anstiegs bei den Gesundheitskosten und zu besseren Leistungen für Patienten und Leistungserbringer führen kann. Die Digitalisierung ist eine wichtige Voraussetzung, dass die Schweiz auch im Gesundheitssektor international konkurrenzfähig bleibt. Das KMU-Forum begrüsst deshalb die Einführung eines elektronischen Patientendossiers.

KMU-Forum
Holzikofenweg 36, 3003 Bern
Tel. +41 58 464 72 32, Fax +41 58 463 12 11
kmu-forum-pme@seco.admin.ch
www.forum-kmu.ch

Aus Sicht der Kommission soll mit der Umsetzung des elektronischen Patientendossiers unter Berücksichtigung der Patientensicherheit und des Datenschutzes, in erster Linie der Kostenanstieg gedämpft werden können. Das elektronische Patientendossier ermöglicht effizientere und qualitativ bessere Behandlungsprozesse.

Für eine erfolgreiche Umsetzung des Projekts ist es wichtig, dass sich das elektronische Patientendossier am bestehenden eCH-Standard 0089 zum elektronischen Austausch von medizinischen Dokumenten in der Schweiz orientiert und keine neuen Standards definiert werden. Zu diesem Zweck sollte die entsprechende Fachgruppe eHealth mit Vertretern des BAG und der Leistungserbringer erweitert werden. Mit der SuisseID, dem Identitätsverbund Schweiz (IDV) und des elektronischen Identitätsnachweises (eID) existieren die technischen Möglichkeiten oder sie befinden sich im Aufbau, um den sicheren Zugang zu gewährleisten.

Wie die Regulierungsfolgenabschätzung gezeigt hat, profitiert in erster Linie die Bevölkerung von einem elektronischen Patientendossier und der Nettonutzen insbesondere für Arztpraxen präsentiert sich negativ. Deshalb ist bei der konkreten Ausführung unbedingt darauf zu achten, dass der administrative Aufwand für die betroffenen KMU, wie Arztpraxen oder Apotheken, möglichst tief gehalten wird. Das Ausführungsrecht soll nur so viel wie unbedingt nötig regeln, damit die Sicherheitsanforderungen erfüllt sind. So sind die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (Anhang 2 EPDV-EDI) oder die Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel (Anhang 8 EPDV-EDI) auf das sicherheitstechnisch erforderliche Minimum zu reduzieren. Auch Austauschformate (Anhang 4 EPDV-EDI) sollen nicht in einer Verordnung festgelegt werden, sondern als eCH-Standard definiert und verbindlich erklärt werden.

Ist die Umsetzung zu komplex und für die Leistungserbringer mit zu hohem administrativem und finanziellem Aufwand verbunden, wird sich das elektronische Patientendossier in der Praxis nur langsam durchsetzen. Die Kommission ist deshalb der Meinung, dass weitere Anstrengungen zur Vereinfachung des Ausführungsrechts nötig sind, wie dies auch betroffene Kreise (Ärzte, etc.) fordern.

Wir hoffen, dass unsere Empfehlungen berücksichtigt werden. Falls Sie Fragen haben, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Jean-François Rime
Co-Präsident des KMU-Forums
Nationalrat

Dr. Eric Jakob
Co-Präsident des KMU-Forums
Botschafter, Leiter der Direktion für Standortförderung des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO)

Fédération des
Entreprises
Romandes

Secrétariat général

eHealth@bag.admin.ch

Département fédéral de l'Intérieur
Office fédéral de la santé publique
Division stratégies de la santé
3003 Berne

Genève, le 30 juin 2016
FER No 09-2016

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

Monsieur,

Nous nous permettons de vous faire parvenir ci-après notre avis sur les ordonnances d'application de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient.

Les ordonnances d'exécution qui nous sont soumises reposent sur la Loi sur le dossier électronique du patient (LDEP) adoptée par les Chambres fédérale le 19 juin 2015. Cette loi fixe un cadre de portée générale, dont le but est de renforcer la qualité des traitements médicaux, d'améliorer les processus thérapeutiques, d'augmenter la sécurité des patients, d'accroître l'efficience du système de santé et à promouvoir la culture sanitaire des patients.

Contrairement à Loi fédérale (LDEP), le droit d'exécution est particulièrement dense, volumineux et complexe puisqu'il vise à fixer tous les détails.

Sur le principe, nous saluons la volonté de prévoir un outil de cybersanté au niveau national mais pensons qu'il s'agit d'un processus à long terme. Son acceptation et son utilisation prendront de nombreuses années à être pleinement intégré et il convient, à notre sens, de prévoir à ce stade une réglementation simple qui se limite aux aspects fonctionnels et de protection de données du patient. Des exigences trop élevées et trop complexes ne feront que retarder, voire échouer, le projet.

ODEP (Ordonnance sur le dossier électronique du patient)

Paradoxalement à la densité normative qui a été relevée ci-dessus, l'Ordonnance sur le dossier électronique (ODEP) ne définit pas certains termes pourtant indispensables au bon fonctionnement du DEP. Il s'agit notamment de la définition des notions de « professionnels de la santé », « d'institutions », de « groupes de professionnels ».

Au niveau des droits d'accès, les différents niveaux de confidentialité doivent être clarifiés et distingués de la notion de « données utiles ». Selon le projet, un patient ne peut donner un droit d'accès à des institutions mais seulement à des « groupes » de taille raisonnable, ce qui posera des problèmes pratiques notamment aux hôpitaux. La notion de « groupes » doit être précisée pour régler le cas de figure fréquent des patients qui sont pris en charge par plusieurs services d'un hôpital. Par ailleurs, le fait de devoir fournir une justification *préalable* pour accéder en urgence au dossier électronique du patient sera difficile à appliquer.
Le patient ne peut devoir donner plusieurs droits d'accès au cours d'une même hospitalisation.

Les informations classées par le patient en niveau de confidentialité 4, soit « données secrètes » qui ne peuvent être consultées que par lui-même, ont peu de sens.

Nous suggérons de revoir ces aspects pratiques avec les représentants des hôpitaux et des médecins au niveau national pour correspondre aux besoins du terrain.

OFDEP (Ordonnance sur les aides financières du dossier électronique du patient)

La mise en œuvre de la LDEP et de son droit d'exécution entraîneront sans aucun doute des coûts considérables, tant au niveau de la mise en œuvre que de l'exploitation. Or, à la lecture des documents soumis à consultation il est à craindre que le financement prévu par la Confédération pour la constitution des communautés ne soit pas suffisant pour la mise en place initiale du dossier électronique du patient.
Par ailleurs, aucun financement de la Confédération n'est prévu pour couvrir les coûts d'exploitation, liés notamment aux exigences élevées de certification des communautés de référence. La prise en charge de ces coûts, notamment pour la gestion du changement informatique, doit être réglée. A défaut, il faut s'attendre à ce que bon nombre de professionnels de la santé n'y adhèrent pas et n'incitent pas leurs patients.

L'OFDEP prévoit que seulement deux communautés au maximum, ou communautés de références, par canton, seront soutenues par des aides financières. L'examen de la nécessité de soutenir une communauté ou une communauté de référence au moyen d'une aide financière incombe en premier lieu aux cantons. Cette prérogative cantonale et cette restriction ne sont pas justifiées dans la mesure où tout prestataire suisse qui répond aux critères légaux doit pouvoir bénéficier d'une aide financière.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à la présente et vous prions d'agréer, Monsieur, nos salutations distinguées.

Blaise Matthey
Directeur général

Inès Kreuzer
Secrétaire patronale

Swico
Hardturmstrasse 103
CH-8005 Zürich

Tel. +41 44 446 90 90
www.swico.ch
info@swico.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

Per E-Mail an:

eHealth@bag.admin.ch

dm@bag.admin.ch

Zürich, 29. Juni 2016

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier: Anhörung

Sehr geehrte Damen und Herren

Auch wenn unser Verband nicht auf der Liste der Anhörungsadressaten verzeichnet ist, erlauben wir uns, Ihnen nachstehend unsere Stellungnahme zum Entwurf des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier einzureichen.

1. Legitimation und Betroffenheit

Im Swico sind 440 Anbieter aus den Branchen Informations- und Kommunikationstechnologie (ICT) sowie Unterhaltungselektronik organisiert. Sie beschäftigen zusammen mehr als 36'000 Personen und erwirtschaften einen Umsatz von über 20 Milliarden Franken. Der Swico vertritt die Interessen dieser Branchen bei Politik, Verwaltung und NGOs.

Durch die Einführung des elektronischen Patientendossiers nehmen die Integration und Vernetzung der unterschiedlichen ICT-Systeme und Akteure auch im Gesundheitswesen eine zentrale Rolle ein. Demensprechend sind unsere Mitglieder von diesen Ausführungsbestimmungen besonders betroffen und Swico zu vorliegender Stellungnahme legitimiert.

2. Stellungnahme

2.1 Grundsätzliches

Am 19. Juni 2015 hat das Parlament das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier verabschiedet. Die Referendumsfrist ist am 8. Oktober 2015 unbenutzt abgelaufen. Anfang 2017 soll das neue Gesetz in Kraft treten.

In Bezug auf die vorliegenden Ausführungsbestimmungen beschränkt sich unsere Stellungnahme auf einen aus unserer Sicht besonders problematischen Punkt der Vorlage, d.h. die Bestimmung betreffend Datenspeicher unter Schweizer Rechtshoheit.

2.2 Datenschutz und Datensicherheit

2.2.1 Voraussetzungen

Das EDI legt die Anforderungen in Bezug auf Datenschutz und Datensicherheit fest. Die Datenspeicher müssen sich in der Schweiz befinden und Schweizer Recht unterstehen (vgl. Art. 11 Abs. 3 und 4 des Verordnungsentwurfs über das elektronische Patientendossier).

Gemäss Anhang 2 (Ziffer 4.24) der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier muss sichergestellt werden, dass der Betrieb der gemeinschaftsinternen Datenspeicher des elektronischen Patientendossiers (insbesondere Dokumentenablagen, Dokumentenregister, Patientenindex) von juristischen Personen erbracht wird, die:

- unter Schweizer Recht sind;
- für die Erbringung der Leistung ausschliesslich unter Schweizer Recht handeln;
- sich zur Mehrheit in Schweizer Eigentum befinden;
- die Leistung gesamtheitlich innerhalb der Schweizer Landesgrenzen erbringen.

2.2.2 Datensicherheit

Die Datensicherheit ist absolut gewahrt, wenn drei der vier vorstehenden Anforderungen erfüllt sind; d.h. der Betrieb der gemeinschaftsinternen Datenspeicher von juristischen Personen erbracht wird, die unter Schweizer Recht sind und für die Erbringung der Leistung ausschliesslich unter Schweizer Recht handeln sowie die Leistung gesamtheitlich innerhalb der Schweizer Landesgrenzen erbringen.

Bezüglich der Datensicherheit gelten für alle Unternehmen dieselben rechtlichen Vorgaben. Die Qualität der Datensicherheit hängt also nicht davon ab, ob ein Unternehmen in- oder ausländisch beherrscht ist.

2.2.3 Schweizer Mehrheitseigentum

Das Erfordernis, dass die Unternehmen sich zur Mehrheit in Schweizer Eigentum befinden müssen, ist faktisch weder zweckmässig noch durchführbar. Es würde bedeuten, dass von vornherein nur ganz wenige Unternehmen als Anbieter überhaupt in Frage kommen würden, was einer künstlichen Begrenzung des Angebots gleichkommt. Diese Beschränkung erweist sich damit selber als ein Sicherheitsrisiko und steht einer sachgerechten Umsetzung im Wege. Das Erfordernis des Schweizer Mehrheitseigentums ist sowohl sicherheitspolitisch als auch wirtschaftlich nicht vertretbar. Darüber hinaus ist dieses Kriterium im Zusammenhang mit einer Ausschreibung auch nicht WTO konform.

3. Antrag

Ziff. 4.24.1.3 von Anhang 2 des Verordnungsentwurfs des EDI über das elektronische Patientendossier sei ersatzlos zu streichen.

Wir danken Ihnen für eine Berücksichtigung unseres Antrags.

Freundliche Grüsse

Swico

Christa Hofmann
Head Legal & Public Affairs

Bündnis
Freiheitliches
Gesundheitswesen

Einschreiben
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Basel, 29. Juni 2016

Anhörung: Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 22. März 2016 hat der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Inneren die Anhörung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 29. Juni 2016 eröffnet. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend innert Frist unsere Stellungnahme zukommen.

Wir verzichten auf eine detaillierte Kommentierung der zahlreichen technischen Regelungen in den drei Verordnungsentwürfen, die sich vor allem mit der Schaffung von Gemeinschaften respektive Stammgemeinschaften und Standards befassen, also keine grundsätzlichen, systemischen Überlegungen mit gesundheitspolitischen Auswirkungen enthalten.

Das Bündnis begrüsst die Regelung der Rahmenbedingungen für einen breiten Einsatz des elektronischen Patentendossiers, dies aber mit folgenden Einschränkungen:

1. Die Ausführungsbestimmungen enthalten wettbewerbsfeindliche und –verzerrende Elemente. So können gemäss Art. 2 Abs. 2 EPDFV höchstens zwei Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften pro Kanton mit Finanzhilfen unterstützt werden. Diese im Gesetz nicht vorgesehene Einschränkung erfolgt ohne erkennbare Notwendigkeit. Damit wird die Bildung eigener Stammgemeinschaften durch schweizweit tätige Akteure im Gesundheitswesen weitgehend verunmöglicht, zumindest jedoch stark erschwert, denn es besteht die Gefahr, dass Kantone einen Leistungsauftrag von der Mitgliedschaft in einer bestimmten Stammgemeinschaft abhängig machen. So würden „Zwangsmitgliedschaften“ in Stammgemeinschaften mit durch die Kantone definierten Ertragsmechanismen entstehen.

GESCHÄFTSSTELLE: HENRIC PETRI-STRASSE 19, CH-4051 BASEL / SCHWEIZ
PHONE 0041 61 421 35 55 – FAX 0041 61 421 35 54 – MOBILE 0041 79 415 33 37
MAIL: INFO@FREIHEITLICHESGESUNDHEITSWESEN.CH – WEB: WWW.FREIHEITLICHESGESUNDHEITSWESEN.CH

Für eine derartige Einschränkung des Wettbewerbes und damit der Wirtschaftsfreiheit fehlt es an den notwendigen Voraussetzungen (gesetzliche Grundlage, Verhältnismässigkeit und öffentliches Interesse). Die diesbezügliche Begründung auf Seite 3 der Erläuterungen zur Verordnung vermag nicht zu überzeugen. Dort wird die Regelung damit begründet, man wolle eine zu starke Konzentration innerhalb eines Versorgungsgebiets verhindern und damit eine ausgewogene regionale Verteilung ermöglichen. Ferner verstärkt die Schaffung eines neuen Handlungsfeldes für die Kantone die bereits durch deren Mehrfachrollen in starkem Masse bestehenden Interessenkonflikte.

2. Die Verordnungsentwürfe führen zu einer Überregulierung, welche weit über notwendige technische Standards hinausgeht, den Akteuren den Marktzutritt erschwert, ihnen die Flexibilität massiv einschränkt und die Abläufe zur Verbesserung der Behandlung der Patienten durch unnötige Formalismen erschwert. Ferner werden unverhältnismässig hohe und nicht durch ein öffentliches Interesse zu rechtfertigende Anforderungen an die Datensicherheit respektive den Datenschutz gestellt. Auch dies führt dazu, dass die praktische Handhabung des elektronischen Patientendossiers zum Nachteil der Patientinnen und Patienten verkompliziert wird.

3. Das EPDG sieht die Möglichkeit vor, externe Portale an den Vertrauensraum des elektronischen Dossiers nach PDG anzubinden. Im entsprechenden Verordnungsentwurf ist das aber nicht mehr vorgesehen. Dies führt zu einer signifikanten Einschränkung der Nutzungsmöglichkeiten.

Für die wohlwollende Berücksichtigung unserer Ausführungen danken wir Ihnen im Voraus bestens.

Mit freundlichen Grüssen

Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen

Prof. Dr. Robert Leu, Präsident

Dr. Andy Fischer, Vizepräsident

Breit abgestützte und branchenübergreifende Vereinigung mit hoher Legitimation

Am 5. September 2013 ist in Bern das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen gegründet worden. Mittlerweile gehören dem Bündnis bereits 24 grosse Verbände und Unternehmen aus allen Bereichen des schweizerischen Gesundheitswesens an. Der Vorstand setzt sich aus 26 Top-Exponenten des schweizerischen Gesundheitswesens zusammen.

Das Bündnis ist dank des branchenübergreifenden Charakters und seiner Grösse einzigartig in der schweizerischen Gesundheitslandschaft und schöpft die Legitimation zur Mitwirkung an der Meinungsbildung aus seiner Grösse, seiner breiten Abstützung und der Fachkompetenz seiner Mitglieder.

Das Bündnis engagiert sich für ein marktwirtschaftliches, wettbewerbliches, effizientes, transparentes, faires und nachhaltiges Gesundheitssystem mit einem Minimum an staatlichen Eingriffen und Wahlfreiheit für Patientinnen / Patienten, Versicherte und Akteure unseres Gesundheitswesens. Nur so bleibt genug Raum für Innovation sowie eine Optimierung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit.

Das Bündnis kann auf Internet unter www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch besucht werden.

Untergruppe ISSS Arbeitsgruppe
Anhörung Ausführungsrecht EPDG

Maegenwil, 29. Juni 2016

Eingeschrieben und E-Mail

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

Anhörung zum Ausführungsrecht zum Bundegesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

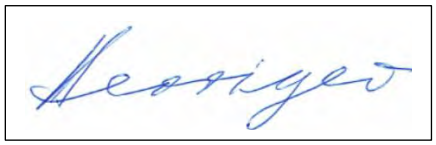
Die Unterzeichnenden sind Mitglieder der ISSS (Information Security Society Switzerland). Sie haben an der Erarbeitung der bei Ihnen separat eingereicht Stellungnahme der ISSS Task Force mitgewirkt, welche sich gemäss ISSS Statuten mit den organisatorischen und technischen Aspekten der Ausführungsgesetzgebung befassen musste.

Im Rahmen dieser Arbeit kamen wir aufgrund unserer unten angegebenen beruflichen Tätigkeiten und Erfahrungen zum Schluss, dass das EPDG Ausführungsrecht zahlreiche heikle regulatorische, wirtschaftliche, und ICT technische Fragen aufwirft. Wir haben in der Folge unsere Überlegungen und die erarbeiteten Lösungsansätze in der beiliegenden Stellungnahme festgehalten.

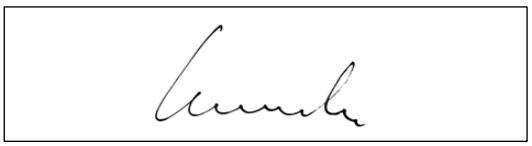
Wir sind Ihnen dankbar, wenn Sie unsere Überlegungen bei der Bearbeitung des EPDG Ausführungsrechts Rechnung tragen. Selbstverständlich stehen wir Ihnen unter den nachstehend angegebenen Adressen für Rückfragen zur Verfügung.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und verbleiben mit freundlichen Grüssen

Dr. Hans Herriger
Dr. sc. techn., MS, Dipl. Ing
Erfahrung Verschlüsselungstechnik,
digitale Signatur, eHealth und eVoting
Walchstrasse 28, 3073 Gümligen
e-mail: h.herriger@bluewin.ch



Fürsprech Beat Lehmann
Acting Counsel Alcan Holdings Switzerland AG
Jur. Komm. swissmem und swico, Vorstand ISSS
Mitglied Schweiz. Informatikgesellschaft und VUD
Postfach 3244, 5001 Aarau
e-mail: b.lehmann-aarau@bluewin.ch



Doron Moritz B. Sc. in Computer Science
Tessaris Integrated Security AG;
EPDG (DACH Region), Identity-Management, ZertES, eID, SuisseID, ETSI, eCH, eGov-Schweiz, Secure E-Mail; Rechtskonforme eSignatur und Langzeit Archivierung;
Hintermaettlistrasse 5, CH-5506 Maegenwil
e-mail: doron.moritz@tessaris.ch

Anlagen

- Stellungnahme in der Anhörung zum EPD Ausführungsrecht
- Krankengeschichte – Behandlungs- bzw. Patientendokumentation nach kantonalem Recht

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	: **Tessaris Integrated Security AG**
Abkürzung der Firma / Organisation	: **Tessaris**
Adresse, Ort	: Hintermaettlistrasse 5, 5506 Maegenwil
Kontaktperson für IT-Security und EPD	: Doron Moritz (B. Sc. In Computer Science), Geschäftsleiter
Kontaktperson für rechtliche Fragen	: Beat Lehmann Beat Lehmann, lic. iur. Fürsprech, ex Counsel IBM
Telefon	: +41 79 671 1315 / +41 56 624 3856 079 500 82 32
E-Mail	: doron.moritz@tessaris.ch b.lehmann-aarau@bluewin.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

A Allgemeine Überlegungen zur EPDG Ausführungsgesetzgebung

1. Gesellschaftliche Herausforderungen bei der Einführung des Elektronischen Patientendossiers (EPD)

1.1 Niemand wird im Ernste die Bedeutung, den hohen potentiellen Nutzen des Einsatzes und die vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten der Informatik im modernen Gesundheitswesen in Frage stellen, wie er in Wirtschaft und Verwaltung schon weit fortgeschritten ist (Stichwort "Industrie 4.0"). Aber: Nicht alles, was mit der Informatik machbar ist, macht auch Sinn. Dabei ist das EPD eines der Kernelemente der am 27. Juni 2007 vom Bundesrat in Absprache mit den Kantonen verabschiedeten eHealth Strategie.

1.2 Nach der unserer Stellungahme zugrunde liegenden Auffassung ist das EPD eine **virtuelle dezentral geführte Datenbank** bestehend aus ausgewählten Daten betreffend die medizinische Behandlung von Patienten. Diese werden den in Spitälern, Arztpraxen, Labors usw. als "Gemeinschaften" geführten **Primärdateien**, d.h. Fallakten / Krankengeschichten / Klinik-Informationssystemen [deren Führung und Aufbewahrung offenbar weiterhin durch die kantonalen Gesundheitsgesetze geregelt wird] entnommen und in ein elektronisches Dossier als **Sekundärdatei** übertragen. Über die von **zentralen Vermittlungsstellen** (Stammgemeinschaften – "SG") verwalteten elektronischen Adressverzeichnissen sollen **autorisierte und zertifizierte Gesundheitsfachpersonen** ("GFP") rund um die Uhr über ein **Internet-basiertes elektronisches Kommunikationssystem** zu den in das EPD überführten Falldaten Zugang erhalten. Aber auch die **Patienten**, sollen, wenn sie eine **elektronische Zugangsberechtigung erworben** haben, die Möglichkeit haben, ihr EPD online einzusehen und Daten in das EPD einzugeben (z.B. Blutdruckmessungen). Dabei muss die Architektur des EPD auf das **föderalistisch organisierte Gesundheitswesen** (Art. 118 ff BV) unseres Landes abgestimmt sein und aufgrund der verfassungsrechtlich garantierten Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) und der Achtung der Persönlichkeits- bzw. "Patientenrechte" (Art. 10 BV; Art. 28 ff OR; Kant. Gesundheitsgesetze) auf die **freiwillige Beteiligung der Ärzte und Patienten** am EPD Rücksicht nehmen.

1.3 Aus der anspruchsvollen Architektur des EPD und den zu beachtenden juristischen Randbedingungen ergeben sich **hohe Anforderungen an die organisatorische und technische Massnahmen zur Umsetzung und ein entsprechender Regelungsbedarf**. In diesem Zusammenhang kann auf die Antworten der Befürworter der vorgeschlagenen Einführung des EPD im Vernehmlassungsverfahren hingewiesen werden: **Begrüsst** wurde dabei insbesondere, "dass es sich beim VE-EPDG um ein schlankes Rahmengesetz handelt, welches sich auf die wesentlichen Punkte konzentriert und keine technologieabhängige Bestimmungen beinhaltet. **Kritisiert** wurde dagegen die unpraktikabel Ausgestaltung der Zugriffsrechte sowie die zu erwartenden Probleme bei der technischen Umsetzung (Botschaft 13.050 zum EPDG vom 29. März 2013, BBl 2013, S

5322 f, S 5356-57). Angesichts der heute vorliegenden Entwurfs für eine sehr umfangreichen komplexen Ausführungsgesetzgebung mit einer Vielzahl von Verpflichtungen sowie einzuhaltenden technischen Normen und Standards muss davon ausgegangen werden, dass sich die **Erwartungen der Befürworter nicht erfüllt, die Befürchtungen der Kritiker dagegen bestätigt** haben.

1.4 Dabei darf nicht unerwähnt bleiben, dass das EPD vor allem durch politische Instanzen, Interessen- und- Wirtschaftsverbände gefördert wurde, während sich die direkt betroffenen künftigen Anwender, die Spitäler und die Ärztegesellschaften mehrheitlich kritisch bis ablehnend geäussert haben (vgl. Botschaft 13.050 zum EPDG vom 29. März 2013, BBl 2013, S.5322 f, S 5356-57). Heute wird aus der Sicht führender Anbieter im Bereich eHealth hervorgehoben, dass sich das EPD nur durchsetzen wird, wenn es einen **erkennbaren unmittelbaren Nutzen für die GFP und die Patienten** bringt. Das ist nur möglich, wenn die sich abzeichnende **Überregulierung vermieden** wird https://www.medinside.ch/de/post/die-patienten-muessen-sich-dafuer-begeistern Eine zu detaillierte Ausführungsgesetzgebung wird für die Zukunft die rasche Übernahme technischer Neuerungen im Bereich der Informatik erschweren. Mach unserer Meinung wird eine ganzheitliche, einfache, praktikable, technisch neutrale Lösung dazu führen kann, dass viele GO (”Gesundheitsorganisationen“) sich m EPD beteiligen und damit nicht nur Kosten sparen, sondern einen wirtschaftlichen Vorteil erzielen können.

2 Wirtschaftliche Überlegungen

2.1 Aus den vorstehenden Ausführungen ergibt sich, dass die **Umsetzung der vorgeschlagenen Ausführungsbestimmungen zum EPD für die Anwender mit einem erheblichen personellen und materiellen Aufwand** verbunden ist. Dieser beschränkt sich nicht auf die Investitionen in die Beschaffung und Wartung der ICT Infrastruktur, sondern umfasst auch die Anpassung der Aufbau- und Ablauf-Organisation, Lösungs-Entwicklung (oft mit kundenindividuellen Anpassungen), Einführung (mit Prototyping) und Ausbreitung der Lösung mit Austesten, Fehlerbehebung (Debugging), sowie insbesondere die Schulung des Anwenderpersonals. Dieser **Management-Aufwand** übertrifft im Regelfall bei komplexen ICT Projekten wie dem EPD die Investition in Hardware und Software erheblich und ist bei der ”Wirtschaftlichkeitsprüfung“ schwer zu ermitteln.

2.2 Nach hier vertretener Auffassung ergibt sich die optimistische Schätzung des positiven Werts des EPD aus der Kombination von unvollständiger Berücksichtigung des für die Einführung des EPD erforderlichen grossen Management-Aufwandes mit dem in Geld schwierig auszuweisenden ”immateriellen Mehrwert“ der verbesserten Qualität der Behandlung, der Effizienz durch raschen Zugriff auf die Patientendaten, der Vermeidung von Fehlern oder Doppeluntersuchungen, der Steigerung des Vertrauen der Patienten und Stärkung ihrer Gesundheitskompetenz. Dadurch wird mittel- bis langfristig, bei flächendeckender Einführung des EPD, mit einem gewissen Netto-Nutzen gerechnet (vgl. die ”Regulierungsfolgenabschätzung zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier“ vom 21. Mai 2013 und die St Galler Studie von Dobrev, Rissi und Stroetmann über die ”Wirtsdchaftliche Bedeutung von eHealth“ https://www.alexandria.unisg.ch/67340/1/PER_RFI2007.pdf Der in diesen Studien ausgewiesene bzw. angenommene Mehrwert resultiert allerdings nicht für die Bevölkerung als ”zahlungspflichtige Endkunden“ des Gesundheitssystems, welche das EPD über Steuern und Versicherungsprämien zu finanzieren haben. In der Privatwirtschaft würde ein Investitionsantrag für ein Informatikprojekt auf der Basis derart zahlreicher spekulativen Annahmen kaum gutgeheissen.

2.3 Es wird in den Unterlagen zum EPD auch nirgends erwähnt dass Grossbritannien im September 2011 das vergleichbare flächendeckendes **eHealth Projekt NPfIT** nach 9-jähriger Entwicklungsdauer und Abschreibung eines **unnützen Aufwand von mindestens 12.7 Milliarden £** abgebrochen hat. [Das wäre für die Schweiz umgerechnet auf ihre Einwohnerzahl ein nutzloser Aufwand von CHF 2.3 Mia. oder etwa zwanzig Insieme Projekte!)

2.4 Die Umsetzung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (”EPDG”) als Rahmengesetz ist eine **Gratwanderung** zwischen **(A)** der Gewährleitung von Datenschutz und Datensicherheit der Patienten für die gemäss Art. 3 Bst. c Ziff. 2 DSG als besonders schützenswerte Daten qualifizierenden Angaben über die Gesundheit und **(B)** der möglichst einfachen und breiten Anwendung des Elektronischen Patientendossiers (”EPD“) zur Verbesserung von Qualität und Effizienz der Gesundheitsvorsorge. Dabei fordert ein hoher Grad von Datenschutz und Datensicherheit notwendigerweise einen entsprechend hohen personellen und materiellen Aufwand und steht damit grundsätzlich im Widerspruch zum Ziel der raschen, einfachen und flächeneckenden Anwendung und Ausbreitung des EPD und den Erwartungen seiner Befürworter. **Es geht daher darum, bei der Umsetzung des EPD diese beiden sich widersprechenden Anforderungen zu einem angemessenen praxistauglichen Ausgleich zu bringen.** Wir sind überzeugt, dass eine EPD-Infrastruktur welche weitgehend auf heute bereits eingeführten bewährten ICT Mitteln und Verfahren basiert, nach dem Grundsatz KISS *”Keep it Simple & Stupid*“ die für das EPD die geforderten Datensicherheit und Privacy sowie die Benutzerfreundlichkeit sicherstellen und die Anforderungen an Rechtskonformität, Effizienz, Flexibilität (Anpassungen für weitere technologische Entwicklungen) und Wirtschaftlichkeit erfüllen kann.

3. Beurteilung der Risiken bei konventioneller und elektronischer Bearbeitung von Patientendaten

3.1 In der **heute noch existierenden realen Welt** der [in der EPD Gesetzgebung soweit ersichtlich nicht klar definierten] ”Gesundheitsorganisationen” (”GO“) - hier verstanden als die ”Gesamtheit von Einrichtungen zur Befriedigung menschlicher Gesundheitsbedürfnisse von der Landarztpraxis bis zum Universitätsspital, Vorsorge-, Pflege- und Rehabilitationsdienste, Röntgeninstitute, Labors sowie Apotheken” (Anlehnung an die Begriffsdefinition bei André Kleinfeld, ”Menschenorientiertes Krankenhausmanagement” Deutscher Universitätsverlag 2002, Kapitel 3.4, S. 44) - mit der grossen Zahl von Gesundheitsfachpersonen (”GFP“) und deren Ausführungshilfen welche in unmittelbarem Kontakt zu den Patienten stehen und damit persönliche Kenntnisse über deren Zustand und direkten Zugang zu ihren Gesundheits- und Behandlungsdaten sowie Einsicht in die Fallakten / Krankengeschichte haben, ist nach hier vertretener Auffassung **das Risiko der unerlaubten Preisgabe und Nutzung dieser Kenntnisse durch die GFP erheblich höher als beim Umgang mit Patientendaten, welche durch speziell autorisierte GFP elektronisch erfasst, gespeichert, bearbeitet und an autorisierte Empfänger auf einem gesicherten Kommunikationsweg elektronisch übermittelt** werden.

3.2 Jedenfalls ist nach hier vertretener Auffassung das Risiko für die Patienten bei der elektronischen Erfassung, Speicherung, Bearbeitung und Übermittlung der sie betreffenden digitalisierten Daten unter Anwendung der heute allgemein üblichen organisatorischen und technischen Massnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und zur Datensicherheit um Grössenordnung geringer als beim Umgang von GFP mit analogen Patientendaten auf Papier, Diagrammen (EKG) Film mit (Ultraschall-, Röntgen-, CT- oder MRI-) Aufnahmen). Nach einer Aussage des damaligen ETHZ Vizepräsidenten Prof. Dr. C.A. Zehnder bei der Erarbeitung des Datenschutzgesetzes bildete die Entwicklung der Xerokopie für den Missbrauch von Personendaten durch Unbefugte

ein erheblich grösseres Risiko für Datenschutz und Datensicherheit als das Aufkommen der Computersysteme: **Denn die Informatik schafft zwar unbestrittenerweise neuartige Risiken für Datenschutz und Datensicherheit, stellt jedoch auch die organisatorisch-technischen Mittel für deren Bewältigung zur Verfügung**. Diese Mittel und Verfahren sind heute auf dem Markt verfügbar und bei der überwiegenden Zahl von Anwendern elektronischer Transaktionen, z.B. beim E-Commerce, standardmässig eingeführt.

3.3 Darüber hinaus sind die GFP und deren Hilfspersonen zwar an den ehrwürdigen **hippokratischen Eid** aus dem 4. Jhdt. vChr. und an das strafrechtlich geschützte **Arztgeheimnis** (Art. 321 StGB) gebunden und können durch Vertrag oder Reglement auf die Geheimhaltung der Patientendaten verpflichtet werden. Ihr Umgang mit konventionell, d.h. auf Papier oder Film erfassten Patientendaten kann jedoch nicht durch organisatorische und technische Massnahmen systematisch und pro-aktiv eingeschränkt, registriert, kontrolliert und unterbunden werden. Verstösse gegen die Geheimhaltungspflicht durch GFP in konventioneller Umgebung können in der Praxis **nur nachträglich, repressiv, durch disziplinarische oder strafrechtliche Massnahmen und Verfahren sanktioniert** werden. **Die Informatik**, wenn richtig unter Verwendung der dafür vorhandenen Werkzeuge eingesetzt, führt deshalb auch im Gesundheitsbereich nicht zu einer Vermehrung, sondern einer **Minderung des Missbrauchs von Patientendaten**.

4. Hinweise auf die regulatorischen Anforderungen an den Umgang mit schützenswerten Daten in ähnlichen Bereichen

4.1 Die vorstehenden Überlegungen gaben Anlass zur Prüfung, wie sich die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit im Anwendungsbereich des EPDG zu den entsprechenden Anforderungen in anderen Gebieten verhalten wo es ebenfalls um die Bearbeitung geheim zu haltender schützenswerter Personendaten geht: **Berufsgeheimnis der Banken** bei der Bearbeitung von Kundendaten (Art. 47 BankG); die Berufsgeheimnisse nach Art. 321 StGB für die **Rechtsanwälte** (Art. 13 BGFA und kantonale Anwaltsgesetze), die **Revisoren** (Art. 730b Abs. 2 OR) sowie die Anforderungen an die **sichere Aufbewahrung von Geschäftsunterlagen** (Art. 957a Abs. 3 und Art. 958f OR und die Verordnung über die ordnungsgemässe Führung und Aufbewahrung der Geschäftsbücher und Buchungsbelege (**GeBüV**).

4.2 /1 Im Vergleich zum **E-Banking** mit der riesigen Zahl täglich vollzogener Transaktionen in Milliardenhöhe ist der **wirtschaftliche Wert von Gesundheitsdaten für unbefugte Dritte**, potentielle "Hacker", als **gering zu erachten** [mit Ausnahme der Verwendung solcher Daten zur Erpressung oder als Mittel für die Verbreitung rufschädigender Informationen über eine Person, z.B. deren psychiatrische Behandlung]. Darüber hinaus ist die Häufigkeit und der Umfang der Übermittlung von Daten aus dem EPD voraussichtlich viel bescheidener; und das Interesse privater Personen am Einblick in das EPD - schon wegen der für Laien schwer verständlichen medizinischen Begriffe - dürfte erheblich geringer sein als das alltägliche Interesse an Bestand und Bewegungen auf dem eigenen Bankkonto! **Es ist daher nicht recht einsehbar, weshalb beim EPDG und dessen Ausführungsvorschriften die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit erheblich höher sein sollen als beim streng regulierten E-Banking.**

/2 Somit könnte es angebracht sein, sich bei der Entwicklung der Sicherheitsanforderungen für die Nutzung des EPD an den für die übrigen Träger von Berufsgeheimnissen aufgestellten Anforderungen für Datenschutz und Datensicherheit zu orientieren. Diesbezüglich ist namentlich auf das **FINMA Rundschreiben 2008 / 21 "Operationelle Risiken Banken" Anhang 3 "Umgang mit elektronischen Kundendaten"** zu verweisen.

/3 Im Vergleich zu den Anforderungen von Anhang 3 des FINMA Rundschreibens 2008/21 erscheint Anhang 2 zur EPDV-EDI "Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ("TOZ"), insbesondere dessen Ziff. 4, als eine Unterstützung von IT Spezialisten professionell erstellte umfassende Checklist sämtlicher heute verfügbarer organisatorischer und technischer Mittel und Verfahren zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit in einem **Hochrisikobereich** umfassend u.a. Zertifizierung, regelmässige Auditierung, Personensicherheitsprüfung [sonst nur vorgesehen für Angehörige der zivilen und militärischen Sicherheitsdienste (Art. 19 BWIS und Art. 103 MG) und Angestellte bei Kernanlagen (Art. 24 KEG und PSPVK)], periodische Penetration Tests; Verbot der Datenspeicherung im Ausland ("Cloud"); Ausschliessung ausländischer Anbieter.

/4 Würden für das E-Banking die gleichen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit gestellt wie an den Betrieb des EPD, würde der Aufwand für die Abwicklung von Bankgeschäften und die sich daraus ergebenden Gebühren sehr stark ansteigen, die Kreditwirtschaft wäre erheblich betroffen, möglicherweise im internationalen Wettbewerb in ihrer Existenz gefährdet. Eine solche Entwicklung dürfte allerdings in der von den Gesetzen des Marktes bestimmten Kreditwirtschaft aufgrund der aktiven Mitwirkung der Finanzintermediäre bei der Entwicklung praktisch umsetzbarer Massnahmen kaum eintreten. Im weitgehend sozialisierten Gesundheitswesen (Art. 1a KVG) werden umfassende organisatorische und technische Massnahmen gemäss TOZ dagegen als realisierbar erachtet, weil der personelle und materielle Aufwand aus den beantragten Massnahmen durch Subventionen der öffentlichen Hand bzw. über die Prämien der Krankenversicherer auf die GO, die Versicherten und Steuerzahler abgewälzt werden können.

4.3 Aber auch das dem gleichen strafrechtlichen Schutz wie die Medizinalpersonen unterstehende **Berufsgeheimnis der Anwälte**, die sehr häufig Zugang zu besonders schützenswerten Daten im Sinne von Art. 3 Bst. c DSG ihrer Klienten haben (man denke an Angaben über Straftaten, politische Tätigkeiten, Massnahmen der sozialen Hilfe) ist in der Schweiz o h n e Verpflichtung auf bestimmte organisatorisch-technische Massnahmen geregelt (vgl. Art. 13 BGFA; Art. 9 Anwaltsgesetz des Kantons Bern; § 4 Anwaltsgesetz des Kantons Zürich). Wenn sich eine Anwaltskanzlei, deren Tätigkeit längst umfassend unter Einsatz von Mitteln der Informatik ausgeführt wird, für den Schutz der Kundendaten an die organisatorisch-technischen Auflagen nach TOZ halten müsste, müsste sie einen erheblichen Teil ihrer personellen und materiellen Ressourcen für die Einhaltung von Datenschutz und Datensicherheit aufwenden.

4.4 Die Fachorganisationen der Medizinalberufe sind daher gegenüber dem EPD überwiegend kritisch eingestellt, werden auf längere Sicht am EPD nicht teilnehmen und auch ihre Patienten nicht auffordern, ihre Daten dem EPD zur Verfügung zu stellen. **Es kann daher mit hoher Wahrscheinlichkeit vorausgesehen werden, dass bei Umsetzung der vorliegenden detailreichen Ausführungsbestimmungen mit extrem hohen organisatorisch-technischen Auflagen die Einführung des EPD seine im Rahmen der eHealth Strategie vorgesehenen Ziele auf lange Sicht nicht erreichen wird** womit ein erheblicher Teil der hohen privaten und öffentlichen (Bund und Kantone) Investitionen in das EPD als unnütz abgeschrieben werden müssten. Es kann und muss in diesem Zusammenhang auf die Pflicht von Bund und Kantonen nach Art. 43a Abs. 5 BV hingewiesen werden, wonach "staatliche Aufgaben bedarfsgerecht und wirtschaftlich erfüllt werden müssen".

4.5 Die Realisierung des EPD nach der in der EPDG festgelegten anspruchsvollen Architektur und unter den in unserem Land zu berücksichtigenden Rahmenbedingungen kann, wenn überhaupt, nur auf der Grundlage einer **radikal vereinfachen Ausführungsgesetzgebung** erfolgreich weitergeführt und abgeschlossen werden. Die Ausführungsgesetzgebung sollte sich - wie bei der im Militär bewährten "**Auftragstaktik**" - auf die konkrete Umschreibung der zu erreichenden Ziele beschränken. Die Wahl der geeigneten Mittel und Verfahren sollten den GO überlassen werden, wobei sich die EPDV auf jene **bewährte Standards** (z.B. Datenformate und Schnittstellen für die elektronische Kommunikation) **beschränken** sollte, welche heute national und international zur Verfügung stehen, jedoch für **künftige Entwicklungen offen** bleiben sollte. Der Gesetzgeber kann sich dabei durchaus auf die neuesten Entwicklungen in unsere Nachbarländern orientieren, z.B. in Österreich die "Gesetzgebung über die elektronische Gesundheitsakte" gemäss ELGA Verordnung 2015 https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20009157 sowie die Health Gesetzgebung in der Bundesrepublik Deutschland: "Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen" vom 21. 12.2015 http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/text.xav?SID=&tf=xaver.component.Text_0&tocf=&qmf=&hlf=xaver.component.Hitlist_0&bk=bgbl&start=%2F%2F*%5B%40node_id%3D'1116019'%5D&skin=pdf&tlevel=-2&nohist=1 Aber auch in unserem Land gibt es Anleitungen für die konkrete und praktikable Umsetzung der Datenschutztechnischen Anforderungen an Klinikinformationssysteme (KIS) on privatim, der Vereinigung der schweizerischen Datenschutzbeauftragten http://www.privatim.ch/files/layout/downloads_de/Datenschutztechnische%20Anforderungen%20an%20Klinikinformationssysteme%20v1.0.pdf

5. Überlegungen zum Ansatz für die Ausbreitung des EPD: "Top-down" und / oder "bottom-up" ?

5.1 Das EPD Konzept beruht erkennbar auf dem Grundsatz der "**top-down" Ausbreitung** mit obligatorischer Anwendung (Art. 39 Abs. 1 Bst f KVG) bei den grossen GO (Spitäler, Kliniken, Anstalten zur Rehabilitation). Zur Unterstützung des organisatorischen und administrativen Aufbaus des EPD bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ist eine Anschubfinanzierung des Bundes durch einen Verpflichtungskredit von höchstens CHF 30 Mio. vorgesehen (Art. 20-23 EPDG; Bundesbeschluss vom 18. März 2015).

5.2 Das EPD kann jedoch sein Potential nur entfalten, wenn die **Leistungserbringer der ersten Stufe**, d.h. die Hausärzte, Zahnärzte und Apotheken eingebunden werden. Anzustreben wäre somit die ergänzende Förderung des EPD im Sinne **einer bottom-up Ausbreitung**. Dazu wäre auf Stufe Bund und Kantonen die Möglichkeit der **Anschubfinanzierung** für Gemeinschaften (v.a. Arztpraxen oder deren Gemeinschaften bzw. deren Zusammenschluss) für die Teilnahme am EPD zu prüfen (vgl. Art. 20 EPDG; Art. 2 EPDFV). Angesichts des gemäss durch das Bundesamt für Statistik am 17.08.2015 ausgewiesenen Bestandes von über 20'000 in der Schweiz frei praktizierender Ärzte, Zahnärzte und Apotheker und einer Investition von CHF 20'000 - 30'000.- für Entwicklung und Einführung des EPD in einer Praxis, einschliesslich Anpassung der Aufbau- und Ablauforganisation sowie des Schulungsaufwandes für das Personal, ergäbe sich dafür allerdings ein Investitionsaufwand von ca. 500 Mio. CHF. Aufgrund der heute und auch in Zukunft beschränkten Mittel der öffentlichen Hand kann nicht damit gerechnet werden, dass diese Investitionssumme zur Verfügung gestellt werden kann. Einzelpraxen sind daher auf die Eigenfinanzierung angewiesen oder werden auf die Anbindung an das EPD verzichten. Damit kann auch der in den Wirtschaftlichkeitsprüfungen und der Regulierungsfolgenabschätzung aufgrund von Modellrechnungen angenommene Nutzeffekt des EPD nicht erreicht werden, bzw. beschränkt sich auf die mit Steuergeldern unterstützten Gesundheitseinrichtungen (Spitäler sowie Einrichtungen für die Pflege und Rehabilitation).

5.3 Für eine lange Zeit von 10 – 20 Jahren ist daher damit zu rechnen, dass aufgrund der doppelten Freiwilligkeit für den Anschluss an das der EPD einerseits der GFP der ersten Stufe (Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Optiker usw.), andererseits der Patientinnen und Patienten das **EPD in der Schweiz ein Torso** mit einem aufwändigen Oberbau (konzessionierte Einrichtungen) und einem fehlenden Unterbau bleiben wird.

5.4 Das schliesst nicht aus, dass sich die GFP der ersten Stufe selber aktiv um den Aufbau eines EPD bemühen werden, wenn ihnen dafür praxisnahe und kostengünstige Lösungen zur Verfügung gestellt werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in Bezug auf die Führung der Behandlungsdokumentation eine Arzt- oder Zahnarztpraxis der kantonalen Gesundheitsgesetzgebung untersteht, welche erhebliche Freiräume für die organisatorisch-technische Ausgestaltung lässt. Damit ist möglich und sollte durch die betreffenden Fachorganisationen durch Information, z.B. im Rahmen von ERFA Gruppen, gefördert werden

1/1 Beschaffung und Einführung einer ICT Infrastruktur mit den heute verfügbaren Sicherheitsfunktionen (Zugangssicherung und Firewalls), welche sich zur digitalen Erfassung der Patientendaten eignet;

1/2 Organisatorische Massnahmen: Aufbau und Ablauforganisation, Zuweisung von Berechtigungen mit sicherer Authentifizierung der Berechtigten, Personalschulung, revisionssichere Protokollierung der Abläufe (Zugriffe), Lösch- und Sperrfunktion;

1/3 Anlegen einer digitalen Fallakte (Krankengeschichte einer bestimmten Behandlung einer nicht chronischen Erkrankung)spätestens am Ende der Behandlung in einem mit dem EPD kompatiblen Format (z.B. IHE-Profile und/oder PDF/A)

1/4 System für die sichere Aufbewahrung der digitalen Fallakten und dem EPD nach dem heutigen Stand der Technik für mindestens 10 Jahre

1/5 Schaffung der Möglichkeit der einfachen und sicheren elektronischen Übermittlung (z.B. durch digitale Signatur) von Behandlungsdaten aus der digitalen Fallakte im ”*peer-to-peer* Verfahren“ an andere GFP oder auf deren Anfrage an die Patienten

1/6 Zur Kommunikation mit den an das EPD angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen der ”oberen Stufe“ sollten diese über ein vom EPD (aus Sicherheitsgründen) organisatorisch und technisch abgeschottetes Zugangsportal verfügen, über welche sie digitalisierte Behandlungsunterlagen der ”unteren Stufe“, (noch) nicht an das EPD angeschlossenen GFP empfangen können

1/7 Von Anfang an sollten die GFP darauf achten, dass sie ihre ICT Infrastruktur auch für weitere Anwendungen im Bereich eHealth nutzen können, z.B. für eRezepte, eLabor, Terminverwaltung, Patienten-Aufgebot, Entgegennahme von Patientenangaben (z.B. Blutdruck-Messdaten) usw.

Mit dem hier lediglich skizzenhaft wiedergegebenen Konzept für die Nutzung der Informatik durch nicht an das EPD angeschlossenen GFP sollte für diese erste Stufe der GFP unseres Landes rasch eine erhebliche Steigerung ihrer Effizienz sowie eine echte Kosteneinsparung realisiert, aber auch die Voraussetzungen für eine späte Anbindung an das EPD geschaffen werden können.

6. Folgerungen und Empfehlungen aufgrund der Allgemeinen Überlegungen zum EPDG Ausführungsrecht

6.1 Das Elektronische Patientendossier (EPD) nach der dem EPDG und dem Ausführungsrecht zugrunde liegenden komplexen Architektur und dem Grundsatz der doppelten Freiwilligkeit von Arzt und Patient lässt sich aufgrund der ausgesprochenen Überregulierung mit schwerwiegenden organisatorischen und technischen Anforderungen (was von Befürwortern und Kritikern des EPDG schon in der Vernehmlassung zum EPDG befürchtet worden ist) und den sich daraus ergebenden hohen Kosten für Einführung und Betrieb mit grosser Wahrscheinlichkeit nicht realisieren**,** jedenfalls nicht nach den optimistischen Annahmen und Wunschvorstellungen der an der Umsetzung von eHealth in der Schweiz interessierten Kreise.

6.2 Nach hier vertretener Auffassung könnte das EPD Projekt vor seinem möglichen Scheitern durch folgendes Realisierungs-Konzept bewahrt werden.

I Für die **konzessionierten Spitäler, Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen** nach Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG kann das EPD trotz des grossem, aber vertretbaren weil mit Steuergeldern subventionierten Aufwand realisiert werden, **vorausgesetzt dass d**ie **Ausführungsvorschriften** nach dem im zweiten Weltkrieg von Ingenieuren der Lockheed Werke formulierten Grundsatz KISS ”Keep it Simple & Stupid" ganz erheblich reduziert und vereinfacht werden. Dabei sollten die Ausführungsgesetzgebung in Bezug auf die organisatorischen und technischen Massnahmen **lediglich die zu erreichenden Ziele** vorgeben, welche im Wettbewerb der Anbieter geeigneter heute verfügbaren, zu entwickelnden oder anzupassenden ICT Werkzeuge und Lösungen erfüllt werden können.

II Parallel zur EPD Lösung der "höheren Stufe" mit ihren an einem Hochrisikobereich ausgerichteten Sicherheitsanforderungen steht es den **Gesundheitsfachpersonen der ersten Ebene**, d.h. die Ärzte, Zahnärzte, Labors, Apotheken usw. - deren Teilnahme am EPD ja auf **Freiwilligkeit** beruht - unter Einhaltung der sehr allgemeinen Anforderungen der kantonalen Gesundheitsgesetze an die Führung der Patientenakten **weitgehend frei**, wie sie ihre Fallakten digitalisieren wollen und vom Nutzen der Informatik im Gesundheitswesen (eRezept, eLabor usw) unmittelbar profitieren möchten.

Auf diese Art und Weise könnte aus der **Kombination** der gesetzlich zur Teilnahme am EPD verpflichteten konzessionierten Gesundheitsorganisationen und der eigenständigen Einführung und Nutzung digitaler Fallakten auf der ersten Ebene der Ärzte, Apotheken usw. eine **gelungene hybride Schweizer EPD Lösung** entstehen welche zu Nutzen für die gesamte Gesundheitsorganisation, die Patienten und die schweizerische Wirtschaft führen würde.

6.3 In der Anhörung zum EPDG Ausführungsrecht kann es allerdings nur um die Analyse der verschiedenen Vollzugsvorschriften gehen, die sich durch einen grossen Detailreichtum und der von Befürwortern und Kritikern des EPD befürchteten **Überregulierung** auszeichnen. Der nachstehende Beitrag in der Anhörung zielt daher auf die **Vereinfachung und Verwesentlichung** des EPDG Ausführungsrechts ab, um auf diese Weise die Realisierung des EPD als wesentlicher Bestandteil der eHealth Strategie unseres Landes zu fördern und vor einem Misserfolg zu bewahren.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

/1 Beim EPDG und dessen Ausführungsvorschriften geht es wie bereits erwähnt darum, einen **Ausgleich zwischen verschiedenen miteinander konkurrierenden Anforderungen** an das EPD zu realisieren:

(i) **ICT Sicherheit** der im EPD bearbeiteten Patientendaten

(ii) Datenschutz v.a. zur Gewährleistung des **informationellen Selbstbestimmungsrechts** gemäss Art. 4 Abs. 5 DSG durch freiwillige Einwilligung des ausreichend aufgeklärten Patienten

(iii) tatsächlicher **Nutzen für den Behandlungserfolg**

(iv) **Einfachheit und Praktikabilität** der Anwendung des EPD für alle Beteiligten

(v) **Kosten** von Einführung und Betrieb des EPD (Investitionen und Betriebskosten, einschliesslich Ausbildung des Anwendungspersonals).

/2 Aufgrund einer ersten Prüfung der Vollziehungsvorschriften kamen wir zur Auffassung, dass durch die vorliegenden Ausführungsvorschriften kein angemessener Ausgleich der vorstehenden Grundsätze erzielt wird, weil die Förderung der Qualität der medizinischen Behandlung und Einfachheit, Praktikabilität, Nutzen und Kosten des EPD durch die sehr hohen und kostenträchtigen organisatorischen und technischen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit überspielt werden.

So wird z.B. wird verlangt, dass Personen, welche für die Einhaltung von Datenschutz und Datensicherheit des EPD - auch in einer Arztpraxis! – sorgen müssen (sog. ”Schlüsselpersonen“), sich einer aufwendigen ”Personensicherheitsprüfung“ nach Militärgesetz zu unterziehen haben, welcher Personen unterworfen sind, welche Zugang zu geheimen Informationen im Bereich der Landesverteidigung und der Sicherheitsdienste haben!

/3 Die organisatorischen und technischen Voraussetzungen mit der Pflicht zum Einsatz zertifizierter und periodisch zu überprüfender (Audit) Mittel und Verfahren gehen nach hier vertretener Auffassung über die von der FINMA aufgestellten Anforderungen an das E-Banking hinaus, wo täglich tausende elektronischer Transaktionen über Beträge in Milliardenhöhe abgewickelt werden, welche besonders hohe Ansprüche an die Sicherheit vor unerlaubtem Zugriff (”Hacking“) stellen. Es ist daher zu empfehlen, dass sich die EPDG Vollzugsvorschriften an den organisatorischen und technischen Massnahmen in vergleichbarer Umgebung orientieren: FINMA Rundschreiben 2008 / 21 ”Operationelle Risiken Banken“ Anhang 3 ”Umgang mit elektronischen Kundendaten“; den Datenschutztechnischen Anforderungen an Klinikinformationssysteme (KIS) von privatim; sowie der eHealth Gesetzgebung unserer Nachbarländer

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

/1 Dadurch, dass die Vollzugsvorschriften bis ins Detail die in Frage kommenden Mittel und Verfahren für das EPD umschreiben, laufen sie die **Gefahr der raschen Veralterung** (”Obsoleszenz“), bzw. der Pflicht zur **laufenden Änderung und Anpassung der organisatorisch-technischen Vollzugsvorschriften** und der **häufig wiederkehrenden, kostspieligen Nachrüstung der ICT Infrastruktur** der Anwender.

/2 In Bezug auf die Gewährleistung von Informationsschutz (Geheimhaltung nach DSG) und Datensicherheit (ICT Security) sollte noch vertieft geprüft werden ob die heute vorgeschlagenen Lösungen folgenden Herausforderungen praxisgerecht Rechnung tragen: (i) Vorgehen zur Anpassung des Sicherheitsdispositivs an die sich laufend verändernde Bedrohungslage (ii) die periodische Überprüfung der Informatiksicherheit, z.B. durch sog. ”Penetration Tests“ und ”Security Scans“ , damit Sicherheitslücken vor Inbetriebnahme und während des Betriebs rechtzeitig erkannt werden können Mit solchen Herausforderungen werden sowohl die Gemeinschaften, d.h. jede einzelne Arztpraxis! wie auch die Stammgemeinschaften konfrontiert werden. Auch hier sollte u.E. jedoch nur die Ziele umschrieben werden, die Umsetzung den Anwendern und den Anbietern entsprechender Lösungen überlassen werden

/3 In diesem Zusammenhang stellt sich auch die Frage, wie die von verschiedenen Kantonen in die Wege geleiteten “**Pionierlösungen**“ **in das Konzept und die Struktur des EPD überführt** werden können. Man denke an die eHealth Projekte in den Kantonen Wallis und Genf: Im Kanton Wallis wusste die hoch gelobte und ausgezeichnete Lösung ”**Infomed**“ http://www.1815.ch/news/wallis/aktuell/projekt-des-kantons-wallis-erhaelt-label-ehealth-schweiz-20131010102842/ http://www.computerworld.ch/news/it-branche/artikel/kanton-wallis-lob-fuer-ehealth-projekt-64072/ kurz nach Inbetriebnahme aufgrund von erheblichen durch den ”Chaos Computer Club“ aufgedeckten schweren Sicherheitslücken sistiert und angepasst werden http://www.computerworld.ch/news/it-branche/artikel/walliser-patientendossier-bereits-wieder-offline-68625/ https://www.medinside.ch/de/post/schlamperei-wallis-stoppt-e-patientendossier

Im **Kanton Genf** schleppt sich das 2011 evaluierte und mit dem Label ”Überregional“ ausgezeichnete Pilotprojekt ”e-toile“ träge dahin: 2 Jahre nach Aufnahme des Produktivbetriebes werden schätzungsweise erst 500 Berichte pro Woche mit dem EPD erfasst; bei ca. 1 Mio. ambulanten und einer 6-stelligen Zahl von stationären Behandlungen (ca. 600'000 Behandlungstage p.a.) werden höchstens 2% aller Berichte ins EPD überführt.

/4 Nach hier vertretener Auffassung sollten eigentlich die **Hausärzte, Apotheker und Gesundheitsdienstleiter der ersten Stufe** die Grundlage für die wirksame Nutzung des EPD sein: Gerade auf dieser Stufe entsteht aufgrund der Anforderungen der vorgesehenen EPD-Gesetzgebung ein erheblicher fünfstelliger Aufwand für Einführung und Betrieb des EPD, wobei der Aufwand für die Schulung des medizinischen Personals noch gar nicht berücksichtigt ist. Für diese Kosten und Aufwendungen besteht nach den geltenden Tarifen **keine Grundlage zur Weiterbelastung an die Patienten bzw. die**

Versicherer! Es ist klar, dass dies die Einführung des EPD bei den GFP der ersten Stufe erheblich behindert.

Die Anbindung an das EPD ist für die Gesundheitsfachpersonen der ersten Stufe (Ärzte, Zahnärzte, Optiker, Apotheker) freiwillig. Sie können somit eine digitale Patientenakte aufbauen, welche sich auf die elementaren Massnahmen zu Datenschutz und Datensicherheit einer Einzelpraxis beschränkt. Dafür wird ihr Aufwand nach dem Konzept der EPDG im Gegensatz zu den konzessionierten Spitälern aber auch nicht durch die öffentliche Hand unterstützt. Dies alles wird zur Folge haben, dass die **GFP der ersten Stufe auf die Einführung des EPD mehrheitlich verzichten** werden.

Unter diesen Prämissen wird es nach hier vertretener Auffassung Jahrzehnte dauern, bis sich das EPD nach den Vorstellungen der EPD-Gesetzgeber und der Interessenkreise über unser Land ausbreiten kann.

/5 Darüber hinaus sind auch die **Patienten**, welche sich trotz des damit verbundenen Aufwandes zur Teilnahme am EPD entschliessen, aufgrund ihres sog. "informationellen Selbstbestimmungsrechts" frei, über die Eingabe ihrer Daten in das EPD, die Vertraulichkeitskriterien und die Zugriffsrechte, sowie über die Löschung bzw. Sperrung von Angaben zu entscheiden und bestimmte Gesundheitsfachpersonen vom Zugang zu ihren Daten auszuschliessen. Damit wird der **medizinische Aussagewert** der in einem EPD aufgenommenen Patientendaten **stark reduziert** und das ohnehin dürftige Argument, dass das **EPD Doppeluntersuchungen vermeide**, erheblich relativiert: Denn natürlich wird keine Gesundheitseinrichtung, insbesondere ein Spital, wenn ein invasiver Eingriff zur Diskussion steht, schon aus Gründen der Arzthaftpflicht vor dem Eingriff auf eine Abklärung des aktuellen Status verzichten (vgl. dazu Prof. Dr Christian Brückner "Arzthaftpflicht - Juristischer Ratgeber für Ärzte und Kliniken", © Vischer AG, 2011 https://www.vischer.com/fileadmin/redaktion/Dokumente/publikationen/vischer_broschueren/Brosch_Arzthaftpflicht_DE_Web.pdf

/6 Obwohl nach der Architektur des EPD von der **Dualität** der von den GFP zu führenden Fallakten als "Primärdatei" und der Überführung behandlungsrelevanter Daten aus den Fallakten in das EPD als "Sekundärdatei" auszugehen ist, wird diese Dualität weder im EPDG noch in den Vollzugsvorschriften angesprochen. Insbesondere wäre ein **Hinweis auf die Art und Weise der Führung der Primärdatei** wertvoll, welche nach hier vertretener Auffassung den Bestimmungen über die Führung der Behandlungsdokumentation und der Krankengeschichte nach den kantonalen Gesundheitsgesetzen unterliegt und gemäss den Bestimmungen des kantonalen Rechts von den GFP konventionell oder elektronisch geführt werden können. Wir haben zu diesem Zweck eine Zusammenstellung der kantonalen Rechtsvorschriften über "Führung und Aufbewahrung von Krankengeschichte, Behandlungs- und Patientendokumentation" erstellt, welche dieser Stellungnahme als Anlage beigefügt wird.

Vermisst wird in diesem Zusammenhang eine **Regel, nach welchen Grundsätzen die GFP Patientendaten aus der Primärdatei in das EPD übertragen werden** sollen. Nach hier vertretener Auffassung geht es um Daten, z.B. den Bericht über eine abgeschlossene Behandlung mit den dazu gehörenden Belegen (wie Röntgenbilder, CT oder MRI Aufzeichnungen), welche als Grundlage für Folgebehandlungen relevant sein könnten. Diesbezüglich werden die GFP jedoch im Ungewissen gelassen.

Offen ist ferner, ob und zu welchen Bedingungen (Kosten?!) die Patienten die vorhandenen, konventionell geführten Behandlungsunterlagen ("Kranken-

geschichte“) der sog. ”Primärdatei“ in das EPD verlangen können.

/7 Ein wichtiger Bereich für das Bestreben der Einschränkung der von Befürwortern und Kritikern des EPD beanstanden Überregulierung wäre die **grundsätzliche Vereinfachung der Vertraulichkeitsstufen- und Zugriffsrechte beim EPD.** Dafür könnten folgende Grundsätze ins Auge gefasst werden

- Es sollte ein vernünftiger Ausgleich des Interesses an der Qualität der medizinischen Versorgung, welche auf umfassende Information über die Daten früherer Behandlungen eines Patienten angewiesen ist, und der verwirrende Anzahl von Mitgestaltungsrechte der Patienten geschaffen werden: Diese sollten im Sinne der Aufrechterhaltung der Qualität der medizinischen Versorgung angemessen beschränkt werden.
- Eine sachgemässe Beschränkung der Bestimmung der Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte wird einerseits die Information der Patienten durch die behandelnden GFP über die ihnen zustehende Rechte erleichtern und die Patenten andererseits in die Lage versetzen ermöglichen, in Ausübung ihres informationellen Selbstbestimmungsrechts einen sorgfältig überlegten sachgerechten Entscheid zu treffen.
- Grundsätzlich sollten – als ”default” Regelung - der Hausarzt bzw. der behandelnder Arzt sowie die behandelten Patienten das gleichen Recht auf Einsicht in die im EPD gespeicherten Daten der betreffenden Behandlung haben
- Die Patienten sollte nur die Möglichkeit haben, einzelne Dokumente im EPD vom Einsichtsrecht grundsätzlich oder gegenüber bestimmten GFP auszuschliessen bzw. zu sperren, nicht jedoch einzelne Teile eines Dokumentes zu verändern oder löschen.
- Nach Abschluss einer Behandlung sollten die Rechte zum Zugriff auf die im EPD gespeicherten Daten über diese Behandlung auf die behandelnden GFP, den Hausarzt, die Patienten, die von diesen generell oder im Einzelfall autorisierten GFP sowie den Notfall-Zugriff beschränkt sein
- Es sollte klar gestellt sei, dass wenn ein Patient die Löschung von Daten im EPD verlangt, diese Löschung nicht den Bestand der Patientendaten in der konventionell oder elektronisch geführten Fallakte berührt: Die Fallakten werden bei erst Ablauf der in den kantonalen Gesundheitsgesetzen festgelegten Aufbewahrungsdauer bzw. auf Anordnung des behandelnden Arztes gelöscht.

/8 Unbefriedigend gelöst ist nach hier vertretener Auffassung auch die Umsetzung des EPD und des gemäss Art. 4 EPDG neu zu schaffenden Mittels für die Identifikation der Patienten (Patientenidentifikationsnummer - **PID**) mit bestehender oder einfach zu realisierenden Lösungen in der eHealth Umgebung: wie die **HPC** (Health-Professional Card) sowie insbesondere der **Versichertenkarte – VK** nach Art. 42a KVG). Gerade in der bereit bestehenden VK steckt nach hier vertretener Meinung - wie in den vergleichbaren ausländischen Gesetzen - ein **erhebliches Potential für die Vereinfachung und Kosteneinsparung bei Einführung und Nutzung des EPD**, wenn es gelänge, die am Gesundheitswesen interessierten Kreise zu gewinnen für:

- o die aufgrund einer Meldung der Versicherer **einheitliche Ausgabe** und Verwaltung der VK mit integrierter PID durch die heute schon bestehende Organisationen zum Betrieb einer **zentrale Ausgabestelle;** SASIS und Post welche über die notwendige Infrastruktur und Informationen, insbesondere eine Schnittstelle zur ZAS verfügen und gewährleisten können, dass **keine Verwechslung der PID** vorkommen kann;
- o dadurch könnte die VK dem Versicherten / Patienten **bei einem Wechsel der / Krankenversicherung / Krankenkasse erhalten** und durch die zentrale Ausgabestelle periodisch erneuert werden;

- o mit der entsprechend codierten VK könnte auf den der vorgesehene aufwändige und komplexe Aufbau des **MPI** (Master Patienten Index) bei den Stammgemeinschaften (SG) verzichtet werden;
- o die GFP könnten für ihre konventionell oder elektronisch geführten Fallakten (”Primär-Datei“) weiterhin ihre interne Patienten-Identifikation benutzen, könnten für den Datenaustausch über das EPD jedoch die auf der VK gespeicherte PID verwenden;
- o die VK enthält den **Code für den Zugang des Patienten und der von ihm autorisierten GFP zum EPD**,
- o die zentral und einheitlich erstellte VK wäre im Ausland als Versicherungsausweis, als **europäische Krankenversicherungskarte** anerkannt;
- o die VK könnte die **Notfalldaten** speichert: Die behandelnden GFP sollten verpflichtet sein, diese Daten nach Aufforderung bzw. Konsultation und Zustimmung des Versicherten zu erfassen und auf der VK zu speichern.

/9 In den vorgeschlagenen **Kennzahlen für die Evaluation des EPD** gemäss Art. 6 EPDV-EDI und deren Anhang Nr. 6 wurde ein weiteres kostentreibendes und damit der Umsetzung des EPD entgegen laufendes Element festgestellt**:**

- Zunächst es festzuhalten, dass die Erfassung und Lieferung an das BAG von Daten über die Nutzung des EPD gerade für kleinere Gemeinschaften **mit einem erheblichen Aufwand verbunden** ist, ohne dass sich klar ersichtlich ist, wozu diese sehr detaillierten Nutzungsdaten eigentlich dienen abgesehen von der Prognose, dass aufgrund des regulatorischen Überbaus die praktische Nutzung des EPDG sich in engen Grenzen halten will. D.h. Die vorgeschriebene Erfassung von Kennzahlen darf keinen grossen Aufwand erfordern.
- Es fehlt auch eine Regelung über die **Periodizität** der gemäss Art. 18 EPDG ”periodischen“ und gemäss Art. 21 EPDV ”regelmässigen“ Datenlieferung
- Es ist nicht ganz einsehbar, weshalb unter Ziff. 1 ”Grunddaten“ und Ziff. 2 ”Zugriffsrechte“ die **identisch umschriebenen Kennzahlen** über die Patienten die ein EPD eröffnet haben erfasst werden sollen.
- Wichtig ist, wie viele Ärzte und Patienten sich im Einzugsgebiet einer Stammgemeinschaft dem EPD anschliessen und wie dieser Anteil wächst.
- Erfasst werden sollte, wie viele Daten in wie vielen EPDs als sensibel gekennzeichnet werden auf Grund eines Entscheids des behandelnden Arztes oder auf Verlangen des Patienten.

/10 Bei der Gewährleistung von Informationsschutz und Informatiksicherheit wird nach hier vertretener Auffassung den (in der Regel kantonal/regional/von Fachorganisationen organisierten und getragenen) **Stammgemeinschaften** (SG) eine wichtige Rolle zukommen. Es ist aufgrund der bisher bekannten kantonalen Lösungen offen, ob die SG über die für die Umsetzung der in den Vollzugsvorschriften zum EPDG vorausgesetzten umfangreichen Massnahmen über die erforderlichen personellen und materiellen Ressourcen verfügen.

/11 Im vorliegenden Entwurf des EPDG Ausführungsrechts wird ferner eine **Aussage über die Interoperabilität des elektronischen Patientendossiers**

nach Schweizer Standard mit Leistungserbringern im Ausland, insbesondere in den uns umgebenden Nachbarländern, vermisst. Dagegen wird - u.E. als "**Heimatschutzbestimmung**" ohne gesetzliche Grundlage im Widerspruch zu den WTO Standards und in Verletzung von Art. 27 BV - verlangt, dass Lieferungen und Leistungen für das EPD nur durch Unternehmen in der Schweiz erbracht werden dürfen, welche in schweizerische Eigentum stehen, was v.a. die bundesnahen Betriebe begünstigt und wichtige international tätige Unternehmen(man denke nur an IBM, Siemens, CISCO) von der Teilnahme am EPD ausschliesst. Daraus ergibt sich die **Gefahr einer Abschottung des EPD** von den ausländischen Entwicklungen im Bereich eHealth und EPD, was sich langfristig negativ auf den Standard und die Qualität von eHealth in der Schweiz auswirken kann. /12 Offen geblieben ist schliesslich die Frage nach der **Interoperabilität des EPD mit anderen Anwendungen des E-Government** in der Schweiz und nach der Möglichkeit für die Integration des EPD in die bestehenden (sicheren) Infrastrukturen unseres Landes. So stellt sich die Frage, ob die VK nach entsprechender dafür verwendeter Codierung nicht im Sinne einer "**Bürgerkarte**" für den Zugang zu den verschiedenen Zugangsportalen der öffentlichen Hand genutzt werden kann.

2 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 (neu)	**Eröffnung und Aufnahme ins Patientendossier** Nach hier vertretener Auffassung wird die Einwilligung zur Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers ("EPD") im Regelfall durch Vermittlung der behandelnden Gesund-	**Eröffnung und Aufnahme ins Patientendossier** Die Patientin oder der Patient kann von sich aus oder auf Empfehlung der behandelnden Gesundheitsfachperson bei der zuständigen Stammgemein-

	heitsfachperson (“GFP“) erteilt - sie kann aber auch aufgrund der öffentlich verbreiteten Information und Einladung einer Stammgemeinschaft erklärt werden.	schaft die Eröffnung eines Patientendossiers beantragen.
	Im Regelfall werden die Patienten die Aufnahme von Daten über eine bestimmte Behandlung ins EPD mit der behandelnden GFP absprechen. Die Absprache über die Aufnahme von Behandlungsdaten ins EPD wird im Regelfall bei Beginn oder beim Abschluss der Behandlung vorgenommen werden.	Die Patientin oder der Patient kann von sich aus oder nach Konsultation mit der behandelnden Gesundheitsfachperson bei Beginn oder bei Abschluss einer Behandlung Art und Umfang der Aufnahme der Daten über die betreffende Behandlung im Patientendossier festlegen.
	Die Patienten sollten aber auch die Möglichkeit haben, mit der behandelnden GFP zu vereinbaren, dass für eine - im Regelfall geringfügige Behandlung – auf die Übernahme der Behandlungsdaten im Patientendossier verzichtet wird, oder das Behandlungsdaten nur auszugsweise in das EPD übertragen werden.	
	Die Einwilligung des Patienten zur Aufnahme seiner Behandlungsdaten ins EPD ist zu dokumentieren.	Die Einwilligung des Patienten zur Aufnahme von Behandlungsdaten ins EPD ist schriftlich festzuhalten und vom Patienten zu unterzeichnen
	In einem einzigen kurzen Satz kann festgehalten werden, dass die im Patientendossier aufgenommenen Patientendaten nach dem Stand der Technik stark zu verschlüsseln sind	Die ins EPD aufgenommenen Patientendaten sind nach dem Stand der Technik stark zu verschlüsseln
	Angesichts der voraussichtlich langen Dauer der flächendeckenden Verbreitung des EPD sollte die Möglichkeit für die Patienten geschaffen werden, die Übertragung von Behandlungsdaten (z.B. Verlauf einer chronischen Erkrankung in das EPD zu verlangen.	Darüber hinaus hat die Patientin oder der Patient das Recht von der damals behandelnden Gesundheitsfachperson nach Regelung der daraus entstehenden Kosten die Aufnahme von Daten aus der Fallakte einer zurückliegenden Behandlung in das EPD zu verlangen
	Vertraulichkeitsstufen	
Art. 1 bis	Es wird davon ausgegangen, dass die Patienten bei Beginn einer medizinischen Behandlung und Eröffnung des betref-	Bei Aufnahme einer Behandlung hält die Patientin oder der Patient nach Konsultation mit der für die Behandlung zuständigen Gesundheitsfachper-

Abs. 1	fenden fallbezogenen EPD nach Absprache und auf Empfehlung der für den betreffenden Fall zuständigen GFP die Vertraulichkeitsstufe festlegen. Es sollte nach hier vertretener Auffassung somit keine Vertraulichkeitsstufen für das EPD an sich geben, sondern nur solche für die einzelnen fallbezogenen neu in das EPD einer Person eingestellten Patientendaten. Es wird somit ausgenommen, dass das EPD fallbezogen geführt wird und für jeden neuen Fall einer Behandlung die Vertraulichkeitsstufe festgelegt wird. Ohne eine solche beratende Unterstützung können dies die Patienten kaum tun, weil sie die Tragweite der Einstufung in der Regel nicht abschliessend beurteilen können. Im Sinne der Vereinfachung sollten höchstens drei Vertraulichkeitsstufen vorgesehen werden: Hier stichwortartig als *”open = free access“ , ”limited access“ und ”secret = excluded access“* bezeichnet	son fest, ob die Daten der betreffenden Behandlung im Patientendossier aufgenommen werden sollen und legt für die in das Patientendossier neu einzustellenden Daten eine der folgenden geltenden Vertraulichkeitsstufen fest:
a.	”medizinische Daten“ entsprechen der Stufe *”open - free access“*. Diese Daten sind für den Zugriff durch alle autorisierten Gesundheitsfachperson offen, wenn der Patient dies im Einzelfall nicht ausdrücklich untersagt hat: Grundeinstellung ”Default” Regelung (”**Opting-out**“ Grundsatz)	a. Vertraulichkeitsstufe: ”medizinische Daten“
b.	Bei der Vertraulichkeitsstufe ”sensible Daten“, entsprechend der Stufe ”*limited access“* sollte lediglich angezeigt werden, wann bei welcher Gesundheitsfachperson eine Behandlung durchgeführt worden ist. Auf die Ergebnisse dieser Behandlung kann nur durch die für den betreffenden Fall zuständige GFP zugegriffen werden können, durch andere GFP nur mit vorgängiger Er-	b. Vertraulichkeitsstufe: ”sensible Daten“

	mächtigung der Patienten im Einzelfall (”**Opting-in**“)	
c.	Patientendaten über Behandlungen mit als ”geheim“ klassifizierten“ Stufe ”secret excluded acces“) Daten werden im EPD nicht angezeigt und auf ihren Inhalt kann nur nach vorgängiger Einwilligung des Patienten zugegriffen werden	c. Vertraulichkeitsstufe: “geheime Daten“
Abs. 2	Gemäss Abs. 1 ist die Zuordnung einer Vertraulichkeitsstufe für jeden eine neue Behandlung betreffenden Eintrag in das EPD zwingend und liegt in der Verantwortung der GFP. Fehlt aus irgendwelchen Gründen einem neu eröffneten EPD eine Zuordnung der Vertraulichkeitsstufe, ist es angemessen, die Daten im betreffenden EPD als ”sensibel“ einzustufen: Damit wird angezeigt, dass eine Behandlung bei einer GFP stattgefunden hat, der Zugriff auf den Inhalt des EPD ist jedoch von der vorgängigen Einwilligung des Patienten abhängig ist,	Wird ausnahmsweise bei neu in das elektronische Patientendossier eingestellten Daten keine Zuordnung der Vertraulichkeitsstufe vorgenommen, so werden die neu eingestellten Daten die Stufe ”sensible Daten“ zugewiesen.
Abs. 3 bisher	Ersatzlos streichen: “Herr (”Controller“) der Daten“ im EPD und verfügungsberechtigt sind die Patienten oder deren gesetzliche Vertreter. Es ist nicht Sache der GFP, bei neu eingestellten Daten eine Vertraulichkeitsstufe ohne Konsultation mit dem Patienten festzulegen oder zu ändern.	---
Abs. 3 neu	Das Recht der Patienten auf Änderung der Vertraulichkeitsstufe ist Ausfluss ihres Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Andererseits sollte zur Gewährleistung der Qualität der medizinischen Behandlung, der Verbesserung der Behandlungsprozesse und der Erhöhung der Patientensicherheit die für die betreffende Behandlung zuständige GFP über solche Änderungen automatisch, durch das System der Verwaltung der Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte informiert werden können.	Die Patientin oder der Patient kann die Vertraulichkeitsstufe für Daten im elektronischen Patientendossier jederzeit ändern. Die Änderung wird der für die betreffende Behandlung zuständigen Gesundheitsfachperson automatisch angezeigt.

Art. 2	**Zugriffsrechte**	**Art. 2 Zugriffsrechte**
Abs. 1	Im Sinn der Vereinfachung und Praktikabilität der Nutzung des EPD ergeben sich die für dem EPD neu eingestellten Patientendaten die Zugriffsrecht unmittelbar aus der vom Patienten nach Konsultation mit der behandelnden GFP festgelegten Vertraulichkeitsstufe, ohne dass es nochmals zu einer Festlegung von Zugriffsrechten kommt. Diese Regelung gilt *"by default"*: Vorbehalten bleibt für den Einzelfall eine vom Patienten anders festgelegte Regelung der Zugriffsrechte	Unter Vorbehalt einer anderen Regelung durch die Patientin oder den Patienten bestehen für die im elektronischen Patientendossier eingestellten Daten nach Massgabe der festgelegten Vertraulichkeitsstufe folgende Zugriffsrechte:
a.	Auf die im EPD eingestellten "medizinischen Daten" sollten - als Regelung "by default" - alle mit der Behandlung des betreffenden Patienten befassten GFP zugreifen können, wenn der Patient die Zugriffsrechte nicht generell oder im Hinblick auf eine bestimmte GFP bzw. Fallbehandlung entzogen hat. Das EPD soll das Vollmacht und die Stellvertretung regeln	a. auf "medizinische Daten" können alle mit der Behandlung der betreffenden Patientin oder Patienten befassten Gesundheitsfachpersonen zugreifen, wenn die Patientin oder der Patient dies nicht im Einzelfall vorgängig für alle oder eine bestimmte Gesundheitsfachperson untersagt hat.
b.		b. auf "sensible" oder "geheime Daten" kann eine mit der Behandlung des betreffenden Patienten befasste Gesundheitsfachperson zugreifenenn die Patientin oder der Patient dem Zugriff vorgängig im Hinblick auf die betreffende Behandlung zugestimmt hat.
Abs. 2	Ersatzlos streichen, denn der eingeschränkte Zugriff auf Daten der Vertraulichkeitsstufe "sensible Daten" ergibt sich aus dem Redaktionsvorschlag zu Art. 1 Abs. 2	-----
Abs. 3	Ersatzlos streichen: Die Änderung der Vertraulichkeitsstufen und damit der Zugriffsrechte oder deren Aufhebung ergibt sich aus dem vorgeschlagenen Art. 1 Abs. 3 neu	-------
Abs. 3 neu	In Ergänzung der Regelung von Art. 1 Abs. 3 kann der	Die Patientin oder der Patient kann eine namentlich bezeichnete Gesund-

	Ausschluss auf den Zugriff auf das EPD aus Art. 3 lit. d. hier eingefügt werden	heitsfachperson oder einer Gruppen von Gesundheitsfachpersonen zeitweilig oder dauernd vom Zugriff auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier ausschliessen.
Abs. 4	Unverändert	
Abs. 5	Redaktionelle Anpassung	In medizinischen Notfällen können Gesundheitsfachpersonen auf die Vertraulichkeitsstufen “medizinische Daten“ und ”sensible Daten“ zugreifen. Sie müssten die Begründung für einen solchen Zugriff im elektronischen Patientendossier in textlicher Form festhalten.
Art. 3	**Optionen der Patientinnen und Patienten** **<u>Vorbemerkung</u>**: Die den Patienten unter dem Titel informationeller Selbstbestimmung eingeräumten Optionen sollten im Hinblick auf die ausgewogene Vereinbarkeit mit der Qualität der medizinischen Behandlung, der Verbesserung des Behandlungsprozesses und der Effizienz des Gesundheitssystems sowie der Praktikabilität des elektronischen Patientendossiers und dessen Betriebskosten überprüft und abgestimmt werden. Die Einwirkungsmöglichkeiten sind nicht abschliessend aufgezählt, sollten jedoch vereinfacht und auf das Wesentliche beschränkt werden. In der Praxis werden und sollten die Optionen im Regelfall durch Konsultation mit der behandelnden GFP unter Berücksichtigung der vorstehenden Überlegungen wahrgenommen werden.	Art. 3 **Optionen der Patientinnen und Patienten** Die Patientin oder der Patient kann nach Konsultation mit der behandelnden Gesundheitsfachperson alle oder bestimmte der im elektronischen Patientendossier gespeicherten Daten sowie die Vertraulichkeitsstufen ändern und die Zugriffsrechte erweitern, einschränken oder aufheben. Sie oder er kann in diesem Zusammenhang
	a. Redaktionell anpassen: An sich ergibt sich die hier umschriebene Möglichkeit schon aus dem Einleitungssatz von Art. 3; die 6 Monatsfrist ist überdeterminiert: Es kann andere angemessene Löschungsfristen geben.	a. festlegen, dass die Zugriffsrechte unter Art. 2 nach einer von ihr oder ihm in Konsultation mit der behandelnden GFP festgelegten Dauer erlöschen;

	b. Ersatzlos streichen; überdeterminiert; ergibt sich aus dem Vorschlag zu Art. 2 Abs. 5	b. ----
	c. Ersatzlos streichen: ergibt sich aus der vorgeschlagenen Einleitung zu Art. 1	c. ----
	d. Ersatzlos streichen; unter Art. 2 Abs. 3 neu geregelt	d. ----
	e. ergibt sich aus der vorgeschlagenen Änderung von Art. 8 f, wonach die Patienten nur auf deren Begehren über den Ein- oder Austritt von GFP in eine oder aus einer Gruppe von GFP zu orientieren sind	e. verlangen, dass sie oder er über den Ein- oder den Austritt von Gesundheitsfachpersonen in eine oder aus einer Gruppe von Gesundheitsfachpersonen informiert werden
	f. redaktionell ergänzen: Festlegung der Voraussetzungen für den Erwerb des Zugriffsrechts	f. festlegen, dass Gesundheitsfachpersonen, die in eine Gruppe von Gesundheitsfachpersonen eintreten, erst nach namentlicher Bekanntgabe an sie oder ihn das mit der Gruppe verbundene Zugriffsrecht erhalten
	g. unverändert	g. unverändert
	h. redaktionelle Anpassung	h. Gesundheitsfachpersonen ihrer oder seiner Stammgemeinschaft dazu ermächtigen, in ihrem oder seinem Namen Zugriffsrechte weiteren ihr oder ihm bekannt gegebenen Gesundheitsfachpersonen zuzuweisen; dabei können diese höchstens die Zugriffsrechte zuweisen, die sie selber besitzen.
Art 5 Abs. 3	**Antrag auf Zuweisung der Patientenidentifikationsnummer** Wir gehen davon aus, dass durch Abs. 3 u.a. die Fälle er-	Art. 5 **Antrag auf Zuweisung der Patientenidentifikationsnummer** unverändert

	fasst werden, wo Personen, die sich in der Schweiz (als ausländische Touristen, Durchreisende, Rentner) aufhalten, nicht über eine Versichertennummer nach Art. 50c AHVG verfügen	
Art. 9 Abs. 1 Abs. 2 Art. 11 Abs. 3	**Datenhaltung und Datenübertragung** a. unrealistisch kurze und überdeterminierte Frist zur Aufbewahrung der im EPD erfassten Patientendaten: Die GFP müssen bei der Eingabe von Daten ins EPD nach Konsultation mit den Patienten auch deren Aufbewahrungsdauer festlegen b. Abstimmung auf den Änderungsvorschlag zu Art. 9 Abs. 1 a. **Datenschutz und Datensicherheit** Vorschlag auf Ergänzung durch die Anforderung der Anpassung an die Entwicklung der Bedrohungslage	Art. 9 **Datenhaltung und Datenübertragung** a. die von den Gesundheitsfachpersonen im elektronischen Patientendossier erfassten Daten nach Ablauf der von der behandelnden Gesundheitsfachperson nach Absprache mit der Patientin oder dem Patienten festgelegten Dauer vernichtet oder gegen Zugriffe dauernd gesperrt werden. b. Daten auch nach Ablauf der von der behandelnden Gesundheitsfachperson festgelegten Dauer verfügbar zu machen Art. 11 **Datenschutz und Datensicherheit** Das EDI legt die Anforderungen in Bezug auf Datenschutz und Datensicherheit und deren Anpassung an die Entwicklung der Bedrohungslage fest.
Art. 14 Abs. 1	**Information der Patientin oder des Patienten** Nach hier vertretener Auffassung sollte die Informationspflicht der Stammgemeinschaften (“SG“) erheblich weiter, dafür genereller gefasst werden, weil im Regelfall die Information über das EPD durch die GFP bzw. die Gemeinschaften vermittelt werden, welche in unmittelbarem Kontakt mit den Patienten stehen. Die Pflicht für den Aufbau einer unmittelbaren Beziehung zu den Patienten würde die Stammgemeinschaften u.E. überfordern. Die Information wird in der Regel über von den	Art 14 **Informationspflicht** Die Stammgemeinschaften informieren die Öffentlichkeit, die Gesundheitsfachpersonen und Patienten in allgemeiner Weise über folgende Punkte betreffend Eröffnung, Betrieb und Aufhebung des elektronischen Patientendossiers:

d. Abs. 2	Stammgemeinschaften herausgegebene Formulare, Broschüren oder Merkblätter vorgenommen werden Nach hier vertretener Auffassung gehört auch die Information über die Vertraulichkeitsstufen zum Bestand der durch die Stammgemeinschaften zu erteilenden Information Die bisher in Abs. 2 vorgeschlagene Pflicht der Empfehlung von Datenschutz- und Datensicherungsmassnahmen überschreitet u.E. die Zuständigkeit und die Fachkompetenz der Stammgemeinschaften als reine Administrativorgane und könnte im Falle *eines "data breach"* aufgrund fehlerhaften oder unvollständiger Empfehlung die Haftung der Stammgemeinschaften begründen. Auch hier wird in der Praxis die Information wohl durch Formulare/Merkblätter erfolgen. Nach hier vertretener Auffassung sollte sich die Pflicht der SG auf den Hinweis zu den Pflichten aus dem Datenschutz sowie die Risiken für die im EPD aufgenommenen Patientendaten beschränken. Die Auswahl und Umsetzung der erforderlichen Massnahmen ist Sache der GFP sowie der Patienten durch Beizug entsprechender Spezialisten.	d. die Bedeutung der Festlegung der Vertraulichkeitsstufen sowie der Erteilung von Zugriffsrechten Die Stammgemeinschaften machen die Gesundheitsfachpersonen sowie die Patientinnen und Patienten in allgemeiner Weise auf die Anforderungen aus dem Datenschutz und die Risiken für die im elektronischen Patientendossier gespeicherten Daten aufmerksam.
Art. 15	**Einwilligung** Für die Einwilligung zur Eröffnung des EPD die Schriftform nach Art 11 und 14 OR durch eigenhändige Unterschrift unter ein physisches Dokument steht in einem gewissen Widerspruch zu den Anforderungen von eHealth in der Informationsgesellschaft. Darüber hinaus ist zu bedenken, dass Patienten aufgrund ihres Gesundheitszustandes möglicherweise nicht in der Lage sind, die Einwilligung zu unterzeichnen. Irgendwo im EPDG Ausführungsrecht sollte die Frage ge-	Art. 15 **Einwilligung** Die Gesundheitsfachperson oder die Gemeinschaft hat von der Patientin oder dem Patienten bei Beginn bzw. spätestens bei Beendigung der Behandlung die Einwilligung zur Führung des elektronischen Patientendossiers einzuholen**.** Diese muss schriftlich abgefasst und von der Patientin oder vom Patienten unterzeichnet sein oder in einem von der behandelnden Gesundheitsfachperson vor Zeugen erstellten und unterzeichneten Protokoll festgehalten werden. Urteilsfähige Patienten können ihre Rechte am EPD selber oder durch einen von ihnen bezeichneten Vertreter ausüben; für urteilsunfähige Patienten handelt deren gesetzlicher Vertreter

Art. 16 Abs.1 b	klärt werden, ob und wie die Patienten ihre Rechte durch Vertreter wahrnehmen können. **Verwaltung** Die Identifizierung der beitrittswilligen Patienten durch die SG setzt eine entsprechende Bürokratie voraus: Im Regelfall sollte die Identifizierung durch die behandelnden GFP vorgenommen und nachgewiesen werden können.	Art. 16 **Verwaltung** b. die Patientin oder den Patienten identifizieren oder durch die antragstellende Gesundheitsfachperson identifizieren lassen.
Art. 20	**Aufhebung des elektronischen Patientendossiers**	Art. 20 **Aufhebung des elektronischen Patientendossiers**
Abs. 1 a.	An den Widerruf sollten grundsätzlich die gleichen Anforderungen wie an die Einwilligung zur Führung des EPD gestellt werden. Die Widerrufserklärung sollte im Übrigen geeignet sein, die Anforderungen von Art. 20 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2 erfüllen	a. die Patientin oder der Patient die Einwilligung zu dessen Führung durch unterschriftlich oder durch eine an die behandelnde Gesundheitsfachperson abgegebene und von dieser protokollierte und unterzeichnete Erklärung widerruft
Art. 23	**Identitätsprüfung**	Art. 23 **Identitätsprüfung**
Abs. 1 Art. 24 Abs. 1 e.	Bei der Identitätsprüfung sollten analog zu Art. 5 Abs. 2 für Personen, die sich in der Schweiz (als ausländische Touristen, Durchreisende, Rentner) aufhalten und nicht über eine Versichertennummer nach Art. 50c AHVG verfügen sollten auch andere Mittel zum Nachweis der Identität zugelassen werden können, z.B. ausländische Versichertenkarten **Daten des Identifikationsmittels** Für Personen, die sich in der Schweiz (als ausländische Touristen, Durchreisende, Rentner) aufhalten und nicht über ein in Art. 23 Abs. 2 aufgezähltes Identitätsausweise	Unverändert Art. 24 **Daten des Identifikationsmittels** Unverändert, aber im Sinne der nebenstehenden Überlegungen

	verfügen sollten auch andere Mittel, z.B. eine europäische Versichertenkarte, zum Nachweis der Identität zugelassen werden können	Unverändert, aber im Sinne der nebenstehenden Überlegungen
Abs. 4	U.E. ist die hier vorgeschlagene Informationspflicht analog zu den Bemerkungen zu Art. 14 Abs. 2 mit einem gewissen Haftungsrisiko für den Herausgeber des Identifikationsmittels verbunden. Es ist diesbezüglich auch auf die Haftungsregel nach Art 59a OR für die Inhaber von Signaturschlüsseln hinzuweisen.	
Art. 26	**Sperrung des Identifikationsmittels** Für die Form des Widerrufs ist nichts vorgesehen: Telefon, SMS oder E-Mail müsste somit ausreichen. Da die Sperrung gemäss Gesetzeswortlaut "unwiderruflich" erfolgt, ist unklar, wie der Inhaber bei einer Sperrung infolge Verlust oder Diebstahl des Identifikationsmittels vorzugehen hat: Pflicht zur Beantragung der Ausstellung eines Ersatz-Identifikationsmittels?	Art. 26 **Sperrung des Identifikationsmittels** Unverändert, aber im Sinne der nebenstehenden Überlegungen
Art. 36 a.	**Schutzklausel** Im Einzelfall sollte neben der Zugangsverweigerung auch der Zugang unter besonderen Schutzmassnahmen zugelassen werden können, falls eine GFP den Zugang zum EPD aus Gründen der medizinischen Behandlung benötigt: Es geht hier um die Abwägung der Interessen von Datensicherheit und medizinscher Behandlung	Art. 36 **Schutzklausel** Liegt eine schwerwiegende Gefährdung des Schutzes oder der Sicherheit der Daten des elektronischen Patientendossiers vor, so kann das BAG a. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften vorübergehend den Zugang zum elektronischen Patientendossier verweigern wobei einer Gesundheitsfachperson zum Zweck einer medizinischen Behandlung im Einzelfall den Zugang zum elektronischen Patientendossier einer bestimmten Patientin oder eines Patienten unter Auferlegung besonderer Sicherheitsvorkehrungen gewährt werden kann.

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1	**Verwaltung von Gesundheitseinrichtung** Der Begriff “Gesundheitseinrichtung“, umfassend wohl Spitäler, Kliniken, (Pflege-)Heime, Reha-Zentren, wurde in Art. 8 Abs. 1 EPDV eingeführt, ist unseres Wissens jedoch nirgendwo klar definiert.	
1.1.3.2.1	Das zuverlässige Löschen eines Dokumente im EPD, einschliesslich der vorhandenen Back-up Kopien ist eine aufwändige Angelegenheit: Wer ist dafür verantwortlich und trägt die Kosten: Die Gemeinschaft oder die Gesundheitseinrichtung?	Die Dokumente in den Dokumentenablagen der austretenden Gesundheitseinrichtung, einschliesslich Sicherungs- und Back-up Kopien, vollständig gelöscht werden und der Vollzug der Löschung überprüft und von der nach Ziff. 1.1.4 verantwortlichen Person unterschriftlich bestätigt wird
1.1.3.2.3	Es ist nicht klar, welche Rechte und Ansprüche der über den Austritt der Gesundheitseinrichtung informierten Patientin oder dem Patientin zustehen	Die betroffenen Patientinnen und Patienten in textlich nachweisbarer Form rechtzeitig informiert und über die ihnen nun verfügbaren Optionen aufgeklärt werden
1.1.4.2	Die mindestens zweimal pro Jahr durchzuführende Überprüfung und Bestätigung der Aktualität und inhaltlichen Korrektheit der im zentralen Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen registrierten Daten ist ein ausserordentlich aufwändiger Prozess. Es bleibt unklar, wie diese Überprüfung durchgeführt wird: Ist wie im Rechnungswesen eine Systemprüfung möglich? Bestehen elektronische Prüfungstools oder ist an deren	

	Entwicklung gedacht und dürften sie eingesetzt werden? Kann die Überprüfung an spezialisierte Dritte (Auditors) delegiert werden? Wie ist vorzugehen, wenn bei der Überprüfung Abweichungen von der Aktualität und inhaltlichen Korrektheit der registrierten Patientendaten festgestellt wird?	
1.2.2.5	Im Rahmen der in Art. 40 EPDV vorgesehenen Aktualisierung sollten die Daten der erwähnten medizinischen Register nicht nur übernommen, sondern im Falle von Änderungen (z.B. bei Entzug der Bewilligung zur Berufsausübung) nachgeführt werden	.... sind die entsprechenden Angaben von dort zu übernehmen und bei Änderung der Eintragungen in den betreffenden Registern nachzuführen.
1.2.3.1	Für Daten in den in Ziff. 1.2.2.5 erwähnten medizinischen Registern wird auf die Empfehlung zu Ziff. 1.2.2.5 verwiesen	
1.2.3.2	Wie in Ziff. 1.1.4.2 dargestellt kann diese Überprüfung je nach den für die Überprüfung eingesetzten und zugelassenen Mitteln und Verfahren sehr aufwändig ausfallen	
1.2.3.3	Es versteht sich nach hier vertretener Auffassung, dass bei der Anpassung der Zugriffsrechte nach den in Art. 1-3 EPDV umschriebenen Kategorien von Zugriffsverfahren und den Optionen für deren Festlegung vorzugehen ist	die Zugriffsrechte gemäss den in Art. 1-3 EPDV festgelegten Kategorien und Optionen angepasst werden
1.2.4.4	Nach hier vertretener Auffassung sollten die Patientinnen und Patienten über den Ein- und Austritt von Gesundheitsfachpersonen informiert werden	die Patientinnen und Patienten über den Eintritt sowie den Austritt einer Gesundheitsfachperson in die betreffende Gemeinschaft in textlich nachweisbarer Form informiert werden und ihre Optionen betreffend Zugriffsrechte ausüben können
1.4.2	Diese Regelung gilt nach hier vertretener Auffassung auch für die der Gemeinschaft angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen	Gemeinschaften und Gesundheitseinrichtungen müssen sicherstellen, dass die eindeutigen Parameter der Identifikationsmittel von Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen zuverlässig mit der registrierten Identität der jeweiligen Person in der Gemeinschaft bzw. der Gesundheitseinrichtung verbunden wird.
1.5.2.2	Die Information sollte sich auch auf den Austritt von Ge-	die Patientinnen und Patienten über Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen und deren Austritt aus einer

	sundheitsfachpersonen beziehen	Gruppe von Gesundheitsfachpersonen informiert werden können
1.5.2.3	Es fehlt ein Hinweis dafür, welche Kriterien für die Bestimmung der “Verhältnismässigkeit“ der Grösse einer Gruppe von Gesundheitsfachpersonen massgebend sind, allenfalls könnte man eine Maximalgrösse angeben	Die Grösse von Gruppen verhältnismässig bleiben und im Regelfall die Zahl von Angehörigen der Gruppe nicht überschreiten
2.1.1.1	Die Löschung von Patientendaten nach zehn Jahren sollte als “Default Regelung“ formuliert werden: Gerade für Daten über den Verlauf chronischer Erkrankungen ist eine wesentlich längere Aufbewahrungsdauer üblich und der Nutzen des EPD wird ja gerade für solche Fälle chronischer Erkrankungen besonders hervorgehoben	... erfassten Daten unter Vorbehalt einer festgelegten längeren Aufbewahrungsdauer nach 10 Jahren vernichtet werden.
2.1.1.3 (neu)	Da ”sämtliche Daten” zu vernichten sind, sollte sich die Pflicht zur Vernichtung insbesondere auch auf Sicherungsdateien und Back-up Kopien beziehen	Die Pflicht zur Vernichtung bezieht sich auch Sicherungsdateien und Back-up Kopien
2.10 2.10.3.2	**Protokolldaten** Nachträgliche Veränderung von Protokolldaten. In der Praxis kann sich ergeben, dass protokollierte Angaben unrichtig oder unvollständig sind. Es sollte somit möglich sein, Protokolldaten zu berichtigen oder zu ergänzen, vgl. z.B. die Regeln für die Änderung von Eintragungen im Grundbuch, Art. 31 GBV sowie Art. 3 GeBüV	2.10 **Protokolldaten** Eine nachträgliche Veränderung von Protokolldate darf nicht möglich sein; Ergänzungen, Berichtigungen oder Änderungen von Eintragungen im Protokoll sind als solche zu kennzeichnen und mit Angaben über den Urheber und mit Zeitstempel zu versehen
2.10.6	Weil Daten im EPD unter bestimmten Umständen auch länger als zehn Jahre aufbewahrt werden können, sollten in diesem Fall auch Protokolldaten gemäss der Aufbewahrungsdauer der im EPD erfassten aufbewahrt bleiben	Protokolldaten sind 10 Jahre und im Falle einer längeren Dauer der Aufbewahrung von Daten im elektronischen Patientenregister bis zur Löschung der betreffenden Daten aufzubewahren
4 4.1.1	**Datenschutz und Datensicherheit** (Art. 11 EPSDV) Es ist davon auszugehen, dass die umfangrechen organisatorischen und technischen Anforderungen aus Ziff. 4 (Art. 11 EPDV) durch eine Gemeinschaft mit beschränkten personellen und materiellen Ressourcen wie eine einzelne Arztpraxis oder eine kleinere Gemeinschaftspraxis, welche	4 **Datenschutz und Datensicherheit** (Art. 11 EPSDV ..., wenn sie Leistungen durch Dritte (Betriebsorganisationen) erbringen lassen. Solche Dritte müssen die Anforderungen an die Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit gemäss dieser Ziff. 4 erfüllen.

	das elektronische Patientendossier einführen und betreiben möchte, nicht eigenständig bewältigt werden können, sondern dafür Dritte (“Betriebsorganisationen“) beigezogen werden müssen. Wenn solche Betriebsorganisationen Dienste für Gemeinschaften erbringen, sollten sie grundsätzlich auch die Anforderungen aus Art.11 EPDV und Ziff. 4 des Anhangs Nr. 2 erfüllen, da sonst eine Lücke im Dispositiv zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit auftut.	
4.10.2.3	Die nicht dem bei seiner Verletzung mit Strafe bedrohten ärztliche Berufsgeheimnis unterstellten und verpflichteten Personen (wie Angestellte der Betriebsorganisationen nach Ziff. 4.1.1, Systemadministratoren oder Service-Personal) sollten durch entsprechende Massnahmen (schriftliche Vertraulichkeitsverpflichtung) zur Einhaltung strenger Vertraulichkeit verpflichtet werden	4.10.2.3 Personen, die Zugang zu Daten des elektronischen Patientendossier erhalten müssen durch geeignete Massnahmen, insbesondere Unterzeichnung einer Vertraulichkeitsverpflichtung, zur Geheimhaltung der bei Ausübung ihrer Tätigkeit für die Gemeinschaft wahrgenommenen Informationen über Patientinnen oder Patienten angehalten werden;
4.10.2.4	Die Anforderungen an das Personalmanagement sollten auf die Aspekte von Datenschutz und Datensicherheit ausgerichtet sein	4.10.2.4 auf die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit ausgerichtete Prozesse für das Personalmanagement definiert, umgesetzt und eingehalten werden.
4.10.3.2	Nach hier vertretener Auffassung lässt sich die im Militärgesetz (MG) und im Bundesgesetz über Massnahmen zur Wahrung der inneren Sicherheit (BWIS) vorgesehene Personensicherheitsprüfung auf die Schlüsselpersonen nach dem EPDG nicht anwenden: Personensicherheitsprüfungen nach MG/BUIWS setzen Einsicht in das Strafregister und die Beschaffung von Daten über die Privatsphäre der geprüften Person voraus, d.h. einen Eingriff in Grundrechte, der durch ein formelles Gesetz gerechtfertigt erden muss (Art. 36 BV)	Ersatzlos streichen oder wie folgt ändern 4.10.3.2 feststellen, ob diese Personen eine Personensicherheitsprüfung (PSP) nach der Gesetzgebung des Bundes oder des zuständigen Kantons durchlaufen haben und gegebenenfalls um die Durchführung einer PSP ersuchen
4.10.3.3	Nach hier vertretener Auffassung haben Gemeinschaften nicht die Kompetenz, “offizielle festgelegte“ verfahren vorzusehen	4.10.3.3 Verfahren vorsehen, um disziplinarische Massnahmen oder Sanktionen gegen Mitarbeitende oder Hilfspersonen einzuleiten, die gegen Regelungen zur Gewährleistung von Datenschutz oder Datensicherheit verstossen haben

4.11.2	Schon orthographisch nicht ganz korrekt formuliert; darüber hinaus ist nicht ganz klar, was an dieser Stelle mit "Intermediäre" (im Sinne des OSCI Protokolls?) im Unterschied zu "Dritte" gemeint ist	
4.17.1	**Verschlüsselte Datenspeicherung** (Abs. 3) Als "besonders schützenswert" dürften Daten im EPD qualifizieren welche sich auf die Gesundheit und die medizinische Behandlung der Patientinnen und Patienten beziehen ("Behandlungsrelevante Informationen"). Daneben gibt es Adress-. Administrations- und Metadaten, die der Verwaltung und dem Betrieb des EPD sowie der Übermittlung der behandlungsrelevanten Daten dienen. Aus praktischen Überlegungen und zur Vermeidung von Abgrenzungsproblemen wäre es möglicherweise vorzuziehen, sowohl die behandlungsrelevanten Patientendaten wie auch die Metadaten verschlüsselt zu speichern.	4.17.1 **Verschlüsselte Datenspeicherung** (Abs. 3) <u>Mögliche Formulierung</u> Die Daten des elektronischen Patientendossiers, mit Ausnahme der Metadaten, müssen mit geeigneten und dem Stand der Technik entsprechenden kryptographischen ... <u>Alternative Formulierung</u> Die auf die Behandlung der Patientinnen und Patienten bezogenen Daten des elektronischen Patientendossiers müssen ..
4.30.3.1	Unter "netzwerktechnisch separieren" ist nach hier vertretener Auffassung die physische und/oder logische Trennung des elektronischen Patientensystems von allen anderen Systemen der Gemeinschaft zu verstehen, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen.	..netzwerktechnisch, d.h. physisch und/oder logisch von allen anderen Systemen trennen, die ein tieferes Sicherheitsniveau aufweisen
4.23.1.3	Nach hier vertretener Auffassung lässt sich ein absoluter Schutz gegen (D)DoS-Angriffe nicht realisieren. Es sollten jedoch die nach dem stand der Technik verfügbaren Mittel zur Abwehr solcher Angriffe eingesetzt werden	Alle über das Internet erreichbaren Schnittstellen des elektronischen Patientendossiers nach dem Stand der Technik gegen sog. Distributed Denial-of-Service (DDoS) Angriffe geschützt sind
4.24.1.3	Diese Regelung, welche sich an Gemeinschaften wendet, die in einem erheblichen Umfang privatrechtlich organisiert sind, verstösst nach hier vertretener Auffassung gegen Art. III und Art XXIII Ziff. 2 des Übereinkommens über das öffentliche Beschaffungswesen SR 0.632.231.422 weil man nicht in guten Treuen davon ausgehen kann, dass Datenschutz und Datensicherheit beim Betrieb des elektroni-	Ersatzlos streichen

	schen Patientendossiers einer Gemeinschaft nur von einem Unternehmen gewährleistet werden kann, welche sich zur Mehrheit in schweizerischem Eigentum befindet	

Dr. Hans Herriger

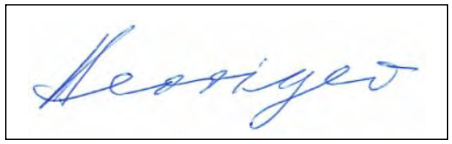
Dr. sc. techn., MS, Dipl. Ing

Erfahrung Verschlüsselungstechnik,

digitale Signatur eHealth und eVoting

Walchstrasse 28, 3073 Gümligen

e-mail: h.herriger@bluewin.ch



Fürsprech Beat Lehmann

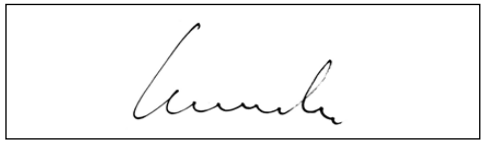
Acting Counsel Alcan Holdings Switzerland AG

Jur. Komm. swissmem und swico, Vorstand ISSS

Mitglied Schweiz. Informatikgesellschaft und VUD

Postfach 3244, 5001 Aarau

e-mail: b.lehmann-aarau@bluewin.ch



Doron Moritz B. Sc. in Computer Science

Tessaris Integrated Security AG

EPDG (DACH Region), Identity-Management, ZertES,

eID, SuisseID, ETSI, eCH, eGov-Schweiz, Secure E-Mail,

Rechtskonforme eSignatur und Langzeit Archivierung;

Hintermaettlistrasse 5, CH-5506 Maegenwil

e-mail: doron.moritz@tessaris.ch

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	:	ahdis gmbh
Abkürzung der Firma / Organisation	:	
Adresse, Ort	:	Bertastrasse 4, 8003 Zürich
Kontaktperson	:	Oliver Egger
Telefon	:	+41 76 579 50 05
E-Mail	:	oliver.egger@ahdis.ch
Datum	:	29. 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 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 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

Erlaube mir ein paar Anmerkungen bezüglich der TOZ, im Übrigen verweise ich auf die Eingabe der HL7 Benutzergruppe Schweiz / IHE Suisse, welche ich vollumfänglich unterstütze.

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. 9 Datenhaltung und Datenübertragung 1b, 2c Daten vernichten	Bemerkung: Es gibt aktuell keine IHE Profile/Transaktionen die diese Funktionalität unterstützen. Die einzige Möglichkeit die IHE bietet ist ein Dokument in den Metadaten in der Registry als DEPRECATED zu markieren oder zu löschen (Update Document Set [ITI-57], Delete Document Set ITI-62]). Dies funktioniert aber a) nur innerhalb einer Gemeinschaft sowie b) beinhalten nicht das vernichten (löschen) des Dokumentes im Repository.	Nationales Profile oder Extension erstellen.

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
1.4 Identifikation und Authentisierung (Art. 8 Bst. d)	1.4.3.2 einen vertrauenswürdigen Endpunkt für die sichere Kommunikation mit dem Identitätsdienstleister (Herausgeber des Identifikationsmittels) gemäss Kapitel 3.2 (P.TrustedCommunityEndpoint) des Schutzprofils nach Art. 8 EPDV-EDI zur Verfügung stellen.	Wie der Endpunkt aussehen muss wird nicht genau spezfiziert, bitte präzisieren.
2.9 Integrationsprofile Abs. 3 Bst.d	2.9.4.4 Patient Location Query [ITI-56]	2.9.4.4 ist 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.
	neu 2.9.4.5 Update Document Set Cross Community [ITI-xxx]	zu ergänzen: Es braucht eine Cross Community Transaktion (die es in IHE aktuell nicht gibt) um die Dokument-Metadaten Vertraulichkeitsstufen ein einer anderen Gemeinschaft zu ändern (EPDV Art. 1, Abs.1).
	neu 2.9.4.6 On-Demand Documents Option (see ITI TF-2a, 3.18.4.1.2.5)	zu ergänzen gemäss Anhang 5 der EPDV-EDI, 1.4.2.2/1.4.2.3
	2.9.6.2 Die IHE-Akteure X-Service Provider und X-Service User müssen folgende Transaktion des Integrationsprofils IHE XUA in der Version nach Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen:	Es fehlt eine Ausführung (National Extension?) wie der X-Service User die Assertion vom X-Assertion Provider bekommt und wie die Relation zum User Authentictaion Provider sein muss.
	2.9.15.3 PIX V3 Update Notification [ITI-46]	2.9.15.3 ist zu streichen, eine Update Nachricht für die Id des Patienten ist im Rahmen des EPD nicht notwendig.
	2.9.16 Die Gruppierung anderer Akteure mit den IHE-Akteuren Secure Application und Secure Node grouped with Any IHE Actor des Integrationsprofils IHE ATNA (resp. der nationalen Anpassung dazu) richtet sich nach den Vorgaben der IHE-Integrationsprofile, der nationalen Integrationsprofile sowie der Anpassungen der Integrationsprofile und ist dem entsprechend sicherzustellen.	„grouped with Any IHE Actor“ ist zu streichen
	2.9.17 Die Akteure in der Rolle Secure Node grouped with Any IHE Actor	„grouped with Any IHE Actor“ ist zu streichen.

	müssen die folgenden Transaktionen des Integrationsprofils IHE ATNA und seiner nationalen Anpassung gemäss Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen	
	2.9.18 Die Akteure in der Rolle Secure Application müssen die folgende Transaktion des Integrationsprofils IHE ATNA und seiner nationalen Anpassung gemäss Anhang 5 der EPDV-EDI unterstützen: 2.9.18.1 Record Audit Event [ITI-20] neu 2.9.18.2 Maintain Time [ITI-1]	zu ergänzen gemäss Anhang 5 der EPDV-EDI, 1.4.2.4 ATNA Secure Application
Verwaltung schützenswerter Daten und Systeme (Abs. 1 Bst. c und d)	4.8.3.8.1 das TLS-Clientzertifikat für die Transportschichtsicherheit (TLS) des jeweiligen IHE- Aktors.	Präzisieren auf „die Serial ID, HASH des TLS-Clientzertfitkats“ anstelle das „TLS-Clientzertifikat“ damit das Missbrauchspotential limitiert wird.

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

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

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**

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	: Thomas Moeri
Abkürzung der Firma / Organisation	:
Adresse, Ort	: Stockfeldstrasse 2, 5243 Mülligen
Kontaktperson	:
Telefon	: 079 434 02 90
E-Mail	: t.moeri@bluewin.ch
Datum	: 19.06.2016

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....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
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

Es werden keine Daten aus dem ePD gelöscht, ausser es wird explizit von PAT verlangt oder PAT verstirbt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art.9 Abs.1a	Keine Vernichtung von Daten nach 10 Jahren, implizite Löschung nur nach Art.20, Abs.1; diese Frist gilt nur für das Primärsystem	s.o.
Art.9, Abs.2b	obsolet	
Art 16, Abs1e		Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaft für PAT und seine Daten vorsehen.
Art.20, Abs.1b	obsolet	
Art.20, Abs.2b	obsolet	

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

Art.17 - Nebst den beschriebenen funktionalen Anforderungen müssen auch nicht-funktionale Kriterien erfüllt sein:

- Grundsätzlich sollte die Darstellung INTUITIV erfolgen: auf eine Eingabe reagiert das System so, dass die Antwort für den Benutzer ohne weitere Hilfen verstanden werden kann und für ihn (= alle Benutzergruppen) klar ist, was der nächste Schritt/die nächste Eingabe ist
- Benutzerfreundlichkeit: Trifft der obige Fall nicht zu, dann kann der Benutzer mit sich mit einer Hilfe-Funktion einfache und klar verständliche Anweisungen anzeigen lassen, ohne dass er seinen Bildschirm verlässt
- Führt auch diese Hilfe nicht zum Ziel, so kann er an ein User Support Center gelangen und sich führen/helfen lassen

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