



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
Abkürzung der Firma / Organisation : GDK / CDS
Adresse, Ort : Speichergasse 6, 3000 Bern
Kontaktperson : Georg Schielke
Telefon : 031 356 20 28
E-Mail : georg.schielke@gdk-cds.ch
Datum : 6.6.2016

Hinweise

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

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

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

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

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

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

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

Einige der vorgesehenen Prozesse scheinen uns zu kompliziert:

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

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

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

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

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

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

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

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

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

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

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

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

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

Allgemeine Bemerkungen

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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

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

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

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

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

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

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag