



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Public Health Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation :
Adresse, Ort : Effingerstrasse 54
Kontaktperson : Corina Wirth
Telefon : 031 389 92 86
E-Mail : corina.wirth@public-health.ch
Datum : 28. Juni 2016

Hinweise

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

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV.....	5
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV.....	9

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

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

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

Folgende Punkte sollen grundsätzlich angepasst werden:

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

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

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

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

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

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

	<p>ton gegenüber ihre Geschäftsmodelle offen legen. Der Kanton übernimmt damit aus der Sicht der Industrie eine Mehrfachrolle: er verfasst Stellungnahmen, entscheidet über die Mitfinanzierung und reguliert die Versorgung. Public Health Schweiz erachtet diese Mehrfachrolle der Kantone als problematisch. Das Einsichtsrecht der Kantone muss eingeschränkt werden, falls sich diese finanziell nicht an der Trägerschaft beteiligen. Ansonsten müssen gegenüber den Kantonen Geschäftsgeheimnisse wie Finanzierungs- und Ertragsmechanismen bekannt gemacht werden, welche den Kanton als Anbieter und direkten Konkurrenten privater Anbieter bevorzugen.</p>	<p>Auskunftsvorschriften der Gemeinschaften zu verzichten oder diese sind auf ein absolutes Minimum zu begrenzen (exklusive Finanzierungs- und Ertragsmechanismen).</p>
<p>Art. 4 Abs. 2 lit. b</p>	<p>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).</p>	<p>Public Health Schweiz schlägt vor, Art. 4 Abs. 2 lit. b folgendermassen zu ergänzen: [...] notwendigen Informatikinfrastruktur oder Informatikdienstleistungen,</p>
<p>Bemerkungen zu den Erläuterungen</p>		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

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

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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

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

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

	Die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften sollten standardmässig ermächtigt werden, Rechte bei Delegationen weiter zu geben. Der Patient kann dies in den Optionen einschränken.	Abs. 6 neu: Gesundheitsfachpersonen ihrer oder seiner Stammgemeinschaft sind ermächtigt, im Namen der Patientin oder des Patienten Zugriffsrechte weiteren Gesundheitsfachpersonen zuzuweisen; dabei können diese höchstens die Zugriffsrechte zuweisen, die sie selber besitzen.
Art. 3	<p>lit. a: Eine feste Dauer von 6 Monaten scheint zu starr. Es kann sein, dass einer GFP das Recht nur für eine Konsultation (einige Minuten bis Stunden) erteilt werden soll.</p> <p>lit. e: Der Patient wird bei jeder Mutation zwingend informiert. Dies kann bei chronisch Kranken oder komplex kranken Patienten zu einer grossen, unseres Erachtens nicht zweckmässigen Informationsflut führen.</p> <p>lit. f: Diese Anforderung steht im direkten Widerspruch zur Verständlichkeit und zur einfachen Nachvollziehbarkeit der Lösung. Entweder vertraut ein Patient der Organisation und vertraut darauf, dass sich die Organisation auch selber organisieren kann. Ansonsten vertraut er Individuen. Im Weiteren müssten dann pro Patient individuell zusammengesetzte Gruppen für die Berechtigung gebildet werden, was die Komplexität und Evaluation der Zugriffe ins Unermessliche ausweiten würde.</p> <p>lit. g: Diese Regelung ist gut, greift jedoch zu kurz. Was geschieht beim Verlust der Handlungsfähigkeit? Verliert dann der Patient seine Rechte auf Optionen? Erhält sein Vertreter alle Rechte oder wird das Patientendossier gelöscht?</p> <p>lit. h: Die Weitergabe von Rechten bei Delegationen sollte eine Standardeinstellung sein. Der Patient soll dies optional aber einschränken können.</p>	<p>Abs. 1 lit. a ändern: Festlegen, dass die Zugriffsrechte nach Art. 2 Abs. 1 nach maximal sechs Monaten erlöschen.</p> <p>lit e ändern: Kann jederzeit die aktuelle Zusammensetzung einer Gruppe von GFP abrufen.</p> <p>lit. f ändern: Kann festlegen, dass keine Zugriffsrechte an Gruppen erteilt werden.</p> <p>lit. g ergänzen: Wie ist bei Verlust der Handlungsfähigkeit zu verfahren?</p> <p>lit. h ändern: Kann die Weitergabe von Rechten an weitere GFP seiner Stammgemeinschaft verbieten oder auf die Weitergabe an maximal eine weitere GFP oder Gruppe einschränken.</p>
Art. 4	Abs. 1: Es dürfte zweckmässig sein, für die Patientenidentifikation einen internationalen Standard einzusetzen wie	Änderung Abs. 1: Die Patientenidentifikationsnummer ist nach internationalen Standards für Personenidentifikationsnummern aufgebaut. Diese

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

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

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

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

	<p>recht auf Sozialleistungen aufgrund der bilateralen Verträge haben.</p> <p>Abs. 1 lit e: Ist zu offen formuliert, auch die EPDV-EDI gibt keine Informationen zu den verlangten Anforderungen. Der Erlasstext ist so anzupassen das die Anforderungen für einen Wechsel einer Stammgemeinschaft für die Stammgemeinschaften klar sind.</p>	<p>Abs. 1. lit e ändern: Für einen Wechsel des Patienten in eine andere Stammgemeinschaft alle nötigen Daten, Zugriffsregeln und Logeinträge der neuen Stammgemeinschaft für eine Übernahme zugänglich machen, so dass Zugriffe auf das EPD weiterhin in vergleichbarem Umfang erfolgen können. Das EDI legt den Umfang der Formate der zu transferierenden Daten fest.</p>
<p>Art 17</p>	<p>Public Health Schweiz erachtet diese vollumfängliche Delegation der Definition der Zugangsportale für Patientinnen und Patienten an dieser Stelle an das EDI als sehr unpassend. Die minimalen Anforderungen an das Zugangportal sind zu definieren, damit ein einheitliches und interoperables Funktionieren des EPD gewährleistet ist.</p>	<p>Art. 17 neu: Stammgemeinschaften müssen ein Zugangportal für Patientinnen und Patienten betreiben, welches der Patientin, dem Patienten ermöglichen, mit seinem Identifikationsmittel über seinen Internetzugang ohne weitere Hilfsmittel einzuloggen und mindestens, nicht abschliessend:</p> <p>lit a: seine im elektronischen Patientendossier selber gespeicherten persönlichen Gesundheitsdaten und gespeicherte Daten der Gesundheitsfachpersonen anzuzeigen und diese über eine Schnittstelle auch herunterladen zu können.</p> <p>lit b: persönliche Gesundheitsdaten in sein elektronisches Patientendossier hochzuladen.</p> <p>lit c: an die Patientin oder den Patienten gerichtete Nachrichten (Informationen) vom Patientendossier-System oder von Gesundheitsfachpersonen anzuzeigen. Hierbei kann der Patient über einen unsicheren Kanal auf das Vorliegen von Informationen in seinem Dossier hingewiesen werden.</p> <p>lit d: Logeinträge des Patientendossier-Systems in für den Patienten lesbarer und verständlicher Sprache benutzerfreundlich anzuzeigen.</p> <p>lit e: das Erstellen und Löschen von Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechten auf seine Daten nach Art. 1 und 2 vorzunehmen.</p>

		<p>lit f: das An- und Abschalten der Optionen nach Art. 3 zu wählen.</p> <p>lit g: eine Patientenverfügung nach Art. 371 ZGB zu speichern oder zu widerrufen.</p> <p>lit h: eine Vertretung nach Art. 378 ZGB zu erfassen oder zu löschen, hierbei muss der Vertreter über ein gültiges Identifikationsmittel verfügen und der Patient einen Auftrag zur Personensorge nach Art 360 Abs. 2 und Art 361 ZGB an den Vertreter erteilen wobei eine elektronische Kopie des handschriftlich verfassten Auftrags ausreichend ist.</p> <p>lit i: den Zugang zum Patientendossier auf Verlangen des Vertreters eines urteilsunfähigen Patienten bis zur Erlangung dessen Urteilsfähigkeit zu sistieren, sofern ein gesetzlicher Vertreter nach lit h vorliegt.</p> <p>lit j: die Aufhebung des Dossiers und damit die Löschung der Daten zu beantragen.</p>
Art 20	<p>Die aktuelle Formulierung zur Löschung eines elektronischen Patientendossiers kann dazu führen, dass medizinische Daten des Patienten, ohne diesen zu benachrichtigen, automatisch unwiderruflich gelöscht werden. Da die Daten der Primärsysteme je nach kantonaler Regelung ebenfalls gelöscht werden müssen, kann dies zu einem ungewollten Datenverlust führen.</p> <p>Wie soll die Stammgemeinschaft den Tod feststellen?</p>	<p>Abs. 1: Ein elektronisches Patientendossier wird von der Stammgemeinschaft aufgehoben, wenn</p> <p>Neu lit anstelle lit a: nach unbeantwortetem Verstreichen einer Frist von 90 Tagen auf schriftliche Aufhebungsmitteilung an den Patienten, seine Vertreter und seinen Arzt des Vertrauens (Hausarzt);</p> <p>Änderung Abs. 1 lit c: von einer Gesundheitsfachperson oder Hilfsperson das Todesdatum erfasst wurde und eine Amtsstelle, ein Angehöriger oder ein Vertreter des Patienten der Stammgemeinschaft den Tod des Patienten bescheinigt hat.</p> <p>lit a-c werden neu zu lit b-d nummeriert.</p>
Art. 21 Abs. 2	<p>Gemäss dem Erlasstext legt das EDI die zu liefernden Daten fest. Aus der Sicht von Public Health Schweiz sollte dieser Absatz durch die Angabe von Fristen zur Einreichung der zu liefernden Daten ergänzt werden.</p>	<p>Vorschlag für Art 21 Abs. 2: Das EDI legt die zu liefernden Daten sowie die Fristen für die Einreichung der zu liefernden Daten gemeinsam mit den betroffenen Kreisen fest.</p>

Art. 22	Public Health Schweiz ist der Ansicht, dass die Anforderungen an die Identifikationsmittel sehr hoch sind. Die im Erlasstext genannten Anforderungen gehen so weit, dass die in den Spitälern bereits heute eingeführten Identifikationsmittel für den Zugriff auf das elektronischen Patientendossier in den meisten Fällen ausgeschlossen werden obwohl diese kantonalen Bestimmungen genügen. Damit müssen die Gesundheitsfachpersonen der Leistungserbringer mit neuen Identifikationsmitteln für den Zugriff auf das elektronische Patientendossiers ausgerüstet werden. Für die Industrie wird dadurch einerseits die Attraktivität des elektronischen Patientendossiers für Gesundheitsfachpersonen geschmälert, weil sie für ihre Tätigkeit zwei Logins benötigen. Andererseits stehen die stationären Leistungserbringer vor einer grossen Herausforderung, wenn sie ihr Personal mit einem zweiten Identifikationsmittel ausrüsten müssen.	Public Health Schweiz fordert, dass Art. 22 mit einer Übergangsbestimmung ergänzt oder wie folgt angepasst wird: In all jenen stationären Einrichtungen, in welchen die Gesundheitsfachpersonen ein nach kantonalem Recht gültiges Identifikationsmittel für den Zugriff auf Patientendaten einsetzen, kann dieses Identifikationsmittel auch für den Zugriff auf das elektronische Patientendossier verwendet werden.
Art. 25	Gemäss Art. 25 Abs. 2 überprüft der Herausgeber des Identifikationsmittels bei dessen Erneuerung die Identität der antragstellenden Person erneut. Für Public Health Schweiz ist diese erneute Überprüfung der Identität der antragstellenden Person überflüssig, sofern das Identifikationsmittel zu diesem Zeitpunkt noch gültig ist.	Änderung Abs. 2: Verliert ein Identifikationsmittel seine Gültigkeit, so muss der Herausgeber des Identifikationsmittels für dessen Erneuerung nach Art. 23 die Identität der antragstellenden Person neu überprüfen.
Art. 29	Das EPDG beschreibt ein starres System. Viele technische Vorgaben werden durch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) vorgegeben. Der vorliegende Erlasstext beschreibt allerdings nirgends, wie Anpassungsprozesse vorgenommen und garantiert werden (siehe allgemeine Anmerkungen).	Public Health Schweiz schlägt vor, den vorliegenden Erlasstext durch einen neuen Abschnitt „Systemanpassungen“ zu ergänzen.
Neuer Abschnitt Systemanpassungen	Wie in den einleitenden Bemerkungen und unter Art. 29 beschrieben, vermisst die Industrie einen Prozess wie Anpassungen am System wirksam eingeführt werden können. Es besteht das Risiko, dass das EDI die notwendigen Spezialisten zur Prüfung und Ausarbeitung von Anpassungen nicht vorhalten kann. Ein wirksamer Prozess zur	Neuer Artikel: Antragsstelle für Systemänderungen: Das EDI betreibt eine Antragsstelle an die Systemänderungen gerichtet werden können. Die Antragsstelle prüft, ob der Änderungsantrag vollständig und von einem berechtigten Antragsteller (Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft oder einer deren Delegierten) ist und gruppiert gleichgelagerte Anträge. Die Anträge werden nach deren Dringlichkeit und Datum des Eingangs sowie

	<p>Evaluation und Umsetzung von Anpassungen ist aber in diesem komplexen System von essentieller Bedeutung.</p>	<p>Relevanz auf das Gesamtsystem priorisiert. Das EDI übergibt diese Anträge dem Gremium zur Prüfung von Änderungen. Zur Umsetzung der vom Gremium verabschiedeten Änderungen erarbeitet das EDI in Zusammenarbeit mit Stammgemeinschaften und Gemeinschaften und der Industrie die rechtlichen, technischen und organisatorischen Umsetzungsvorgaben.</p> <p>Neuer Artikel: Gremium zur Prüfung von Änderungen Das EDI fordert jede zertifizierte Stammgemeinschaft und Gemeinschaft auf, einen Vertreter in ein Änderungsgremium zu delegieren. Die Vertreter müssen über die notwendigen fachlichen Qualifikationen verfügen, um prozessuale, rechtliche und technische Änderungsanträge beurteilen zu können. Weiter ist eine Person von eHealth Suisse, als Vertreter von Bund und Kantonen, ein Vertreter von IHE Suisse sowie ein Vertreter der ICT-Industrie ständiges Mitglied.</p> <p>Neuer Artikel: Aufgaben des Gremiums zur Prüfung von Änderungen sind: Die delegierten Vertreter prüfen die Änderungsanliegen auf deren Notwendigkeit und Umsetzbarkeit. Sie setzen fest, in welchem Umfang und in welcher Frist eine Änderung umgesetzt werden muss. Das Gremium muss die Entscheide protokollieren und auf Verlangen Dritten zugänglich machen.</p> <p>Neuer Artikel: Freigabe von Änderungen und deren Umsetzung Jeder Vertreter hat eine Stimme. Abstimmungen gelten mit Zweidrittelmehrheit Zustimmung als angenommen. Änderungen der Zusammensetzung des Gremiums bedürfen der Einstimmigkeit.</p>
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art.1, Seite 10	Es sollte klargestellt werden, ob die demographischen Daten Teil des Patientendossiers sind oder nicht:	Demographische Daten des Patienten werden als Teil des Patientendossiers betrachtet. Diese müssen im Kontext der Vertraulichkeitsstufen und der Zugriffsrechte erklärt werden. Im Speziellen sind die Use Cases

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

		trauens (Hausarzt) sind im Notfall wichtige Kontakte, die es im Notfall ebenfalls zu informieren gilt. Hat der Patient keinen Vertreter und keinen Arzt des Vertrauens definiert, wird nur der Patient informiert.
Art. 3, Seite 13	Beschränkung der Zugriffsrechte auf genau 6 Monate ist nicht genügend.	Ändern: Die Dauer der Zugriffsrechte auf maximal 6 Monate, nicht fix 6 Monate. Es kann sein, dass ein Zugriffsrecht nur für einige Minuten gewährt werden soll.
Art. 3, Seite 13	Der Begriff "vollständiger Ausschluss" sollte genauer definiert werden. Der Patient verhindert den Zugriff auf Daten/Dokumente seines Patientendossiers. Der Patient wird für den Behandelnden unsichtbar. Der Behandelnde kann auch den Eintrag im MPI nicht finden. Falls 2. gemeint ist, wie heissen die Daten im MPI und welche Vertraulichkeitsstufe haben diese?	Wird ein Behandelnder von einem Patienten auf die Ausschlussliste gesetzt, dann sollte der Behandelnde nicht wissen können, dass der Patient ein Dossier nach EPDG besitzt. Andernfalls kann die Gesundheitsfachperson sehen, wo resp. dass der Patient in Behandlung ist.
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 gelöscht 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 Patienten zentriertes Gesetz. D.h. die eingestellten Dokumente unterliegen der Kontrolle des Patienten.	Der Austritt einer Organisation oder einer Gesundheitsfachperson darf nicht dazu führen, dass Daten aus dem Patientendossier verschwinden. Die Gemeinschaft muss sicherstellen, dass alle Dokumente auch nach dem Austritt einer GFP oder einer Gesundheitseinrichtung weiterhin verfügbar sind.

	<p>Austreten der Gesundheitseinrichtung Das Löschen der Dokumente einer austretenden Gesundheitseinrichtung widerspricht dem Prinzip der sekundären Datenhaltung, sowie der Grundidee, dass die Datenhoheit beim Patienten liegt.</p>	
Art. 8, Seite 14	<p>Eintrittsprozess: Dazu zählt insbesondere die Verwaltung der Gesundheitsfachpersonen und der Gruppen von Gesundheitsfachpersonen, die in der entsprechenden Gesundheitseinrichtung arbeiten.</p> <p>Die Ausgabe und Verwaltung der Identifikationsmittel zur Authentisierung für Mitarbeiter der Gesundheitseinrichtung wird an dieser Stelle nicht erwähnt. Aus unserer Sicht sollten bestehende Identifikationsmittel und Authentisierungsverfahren in Organisationen die für die Öffentlichkeit Leistungen erbringen und den kantonalen Bestimmungen genügen, auch für den Zugriff auf das EPD ausreichen.</p>	<p>Es ist in die Erläuterung aufzunehmen, dass öffentliche Gesundheitseinrichtungen und private Gesundheitseinrichtungen die öffentliche Versorgungsleistungen erbringen, welche Identifikationsmittel und Authentisierungsverfahren verwenden, die den kantonalen Datenschutzbestimmungen genügen, auch mit diesen Mitteln und Verfahren auf das EPD zugreifen dürfen.</p>
Art. 8, Seite 15	<p>Die Verwendung der Begriffe „Identifikation“, „Identifikationsmittel“, „Authentisierung“, „Authentisierungsmittel“ ist irreführend. Insbesondere der Begriff des „Identifikationsmittels“ wird häufig falsch verwendet.</p>	<p>Bessere Definition: Authentisierung: Der Prozess der Authentisierung prüft, ob die sich authentisierende Person wirklich Inhaber der behaupteten Identität ist. Diese Prüfung verwendet das der elektronischen Identität zugeordnete Authentisierungsmittel.</p> <p>Beispiele von Authentisierungsmitteln: FMH ID, SuisseID, etc.</p> <p>Identitätsprüfung: Die Identitätsprüfung prüft, ob eine Person Inhaber einer Identität ist. Diese Prüfung ist immer Teil des Registrationsprozesses. Sie benötigt ein Identifikationsmittel. Sie assoziiert ein Authentisierungsmittel zur Identität.</p>
Art. 8, Seite 15	<p>Woher sollen die Daten dieser Hilfspersonen kommen? Gibt es eine einheitlich strukturierte Datenbank dafür?</p>	<p>Hilfspersonen sind in das zentrale Register der Gesundheitsfachpersonen aufzunehmen, um zu gewährleisten, dass diese auch gemeinschaftsübergreifend identifizierbar und für den Patienten erkennbar sind.</p>

<p>Art. 9, Seite 16</p>	<p>In technisch begründeten Ausnahmefällen (vgl. Erläuterungen zu Art. 9 Abs. 1 lit. c) liegen die Daten resp. Dokumente nicht in Kopien vor, sondern werden direkt aus den integrierten Ablagen der Primärsysteme abgerufen.</p> <p>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.</p>	<p>Dieser Satz sollte gelöscht werden. Die Ausführungsbestimmungen beschreiben Anforderungen, nicht technische Umsetzungen.</p>
<p>Art. 10, Seite 21</p>	<p>„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 [...].“</p> <p>Public Health Schweiz erachtet eine abschliessende Auflistung als sehr einschränkend. Die vom EDI aufgeführten Dateitypen sollten eine Minimalforderung, nicht eine Maximalforderung sein.</p>	<p>Text anpassen: „Aus Gründen der Interoperabilität und der Datensicherheit sind die für das elektronische Patientendossier zugelassenen Dateitypen in Ziffer 8 des Anhangs 3 der EPDV-EDI aufgeführt. Diese müssen minimal durch alle Gemeinschaften unterstützt werden [...].“</p>
<p>Art. 11, Seite 21</p>	<p>Die folgende Formulierung scheint unglücklich gewählt: Es muss die Komplexität und Grösse der Gemeinschaft, sowie der Umfang der in der Gemeinschaft erfassten Daten und Dokumente des elektronischen Patientendossiers berücksichtigen (vgl. Ziff. 4.2 der TOZ)</p> <p>Das bedeutet, dass eine Gemeinschaft mit 5000 Patienten grundsätzlich weniger sicher sein darf, als eine Gemeinschaft mit 100'000 Patienten.</p> <p>Da sich aber die Sicherheit eines Systemverbundes über die Sicherheit des schwächsten Gliedes definiert, würde dies bedeuten, dass grosse Gemeinschaften einen unnötig hohen Sicherheitsstandard pflegen müssen, obwohl ein Zugriff auf deren Daten durch „unsicherere“, kleinere Gemeinschaften möglich ist.</p>	<p>Dieser Passus ist zu löschen. Alle Gemeinschaften müssen auf dem gleichen Niveau der Sicherheit arbeiten, weil aus allen Gemeinschaften, auf alle Patientendossiers und alle darin gespeicherten Dokumente zugegriffen werden kann.</p>
<p>Art. 16, Seite 28</p>	<p>Muss die sichere Identifikation des Stellvertreters vom</p>	<p>Der Hinweis auf die zivilrechtlichen Bestimmungen ist zu konkretisieren:</p>

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

		Stammgemeinschaft 10 Jahre aufbewahrt werden. Bitte klarstellen
Art. 25, Seite 33	Muss ein Identifikationsmittel tatsächlich nach 10 Jahren neu beantragt werden? Widerspricht dem Erlasstext der besagt, dass ein Identifikationsmittel vor Ablauf „erneuert“ werden kann.	
Art. 33, Seite 26	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 das Identifikationsmittel aber nicht ausschliesslich für eine Anwendung sperren und alle anderen Anwendungen weiterhin erlauben. So funktionieren diese Technologien nicht.	Die Formulierung ist missverständlich und muss korrigiert werden.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag