

**Gesundheits- und Sozialdepartement**

Bahnhofstrasse 15  
Postfach 3768  
6002 Luzern  
Telefon 041 228 60 84  
Telefax 041 228 60 97  
gesundheit.soziales@lu.ch  
www.lu.ch

**Geht per E-Mail an:**

- dm@bag.admin.ch
- ehealth@bag.admin.ch

Luzern, 28. Juni 2016

Protokoll-Nr.: 676

**Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG): Stellungnahme des Regierungsrats Kanton Luzern**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen und Auftrag des Regierungsrats teile ich Ihnen mit, dass der Kanton Luzern dem EPDG wie auch dem Ausführungsrecht grundsätzlich positiv gegenüber steht. Der Kanton ist überzeugt, dass eHealth generell, aber auch das elektronische Patientendossier im Gesundheitswesen einen wichtigen Beitrag zur Qualitätsverbesserung, Effizienzsteigerung und Sicherheit leisten kann. Die vorliegende Fassung des Ausführungsrechts lässt uns allerdings befürchten, dass es infolge seiner Komplexität die Realisierung des elektronischen Patientendossiers und insbesondere dessen Betrieb stattdessen verkomplizieren, verteuern und verlangsamen könnte. Vor allem die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen erscheinen nur bedingt praktikabel.

Wie von Ihnen gewünscht, finden sie unsere detaillierte Stellungnahme dazu im beiliegenden Fragebogen zur Anhörung.

Freundliche Grüsse

  
Guido Graf  
Regierungsrat

Beilage:

- Fragebogen Bundesgesetz elektronisches Patientendossier



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

### Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement  
Abkürzung der Firma / Organisation : GSD Kt. LU  
Adresse, Ort : Bahnhofstrasse 15, 6002 Luzern  
Kontaktperson : Hans-Peter Bättig  
Telefon : 041 228 69 95  
E-Mail : hanspeter.baettig@lu.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](mailto: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.....	8
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI.....	12
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung .....	13
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ).....	13
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten .....	15
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	16
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile.....	16
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile .....	16
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation .....	17
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	17
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

Wir danken für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Verordnungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) und 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 uns als Kanton 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. Der Kanton Luzern stützt sich in seinen Ausführungen auf den Entwurf der GDK und auf die Ergebnisse eines intensiven Dialoges mit den Zentralschweizer Kantone sowie eines intensiven Austauschs mit dem Kanton ZH.

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 verlangsamten könnte. Vor allem die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen erscheinen nur bedingt praktikabel. Für eine Überarbeitung der Vorlage scheint es zwingend, eng mit den vom Ausführungsrecht Betroffenen (insb. Leistungserbringer, potentielle Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, Zertifizierungsstellen, IT-Anbieter und Kantone) zusammenzuarbeiten, damit eine Lösung gefunden werden kann, die allseits akzeptiert wird und mit vernünftigem Aufwand umgesetzt werden kann. Denn die Durchsetzung und rasche Verbreitung des elektronischen Patientendossiers hängt in hohem Mass von der Akzeptanz und Umsetzbarkeit des Ausführungsrechts ab.

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. Es muss sichergestellt werden, 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.

Die Sicht der Nutzerinnen und Nutzer kommt zu kurz. Die zahlreichen Hürden, die zu überwinden sind, bevor jemand ein EPD eröffnen kann, erschweren die rasche Verbreitung des EPD. Zugang und Datenhaltung im EPD sind zu vereinfachen. Die Handhabung des EPD darf nicht restriktiver oder komplizierter sein als diejenige für ein Bankkonto.

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.

Wichtige Begriffe sind zu definieren und einheitlich zu verwenden: Beispiele: Daten, Dokumente, besonders schützenswerte Dokumente, löschen, vernichten.

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. 2 Abs. 2	Aus Effizienz- und Kostengründen ist zwar anzustreben, dass wenige, dafür grosse Stammgemeinschaften entste-	Streichung von Art. 2 Abs. 2.

	<p>hen. Dieses Ziel kann aber nicht dadurch erreicht werden, dass pro Kanton nur zwei Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften unterstützt werden, denn diese Regelung berücksichtigt die Grösse der Kantone und die Zahl der potentiellen Mitglieder und Nutzer nicht.</p>	
Art. 3 Abs. 1	<p>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.</p>	<p>Die Bearbeitung der Gesuche sollte sich bereits von Beginn weg an den Kriterien gemäss Liste Art. 7 orientieren.</p>
Art. 3 Abs. 2: Stellungnahmen der GDK	<p>Absatz 2 kann so gelesen werden, dass Finanzhilfen gewährt werden, wenn beliebig entweder der Standort-Kanton oder die GDK eine positive Stellungnahme abgeben.</p>	<p>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</p>
Art. 5: maximale Höhe der Finanzhilfen	<p>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 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. Die vorgesehene Regelung kann sehr kleine Stammgemeinschaften als auch sehr grosse Stammgemeinschaften, die mehrere Kantone umfassen benachteiligen.</p>	<p>Wir sind der Ansicht, dass der auf 1.5 Mio. limitierte Höchstbetrag für die variable Komponente nach Art. 5 substanziell zu erhöhen ist.</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</p>	<p>Wir beantragen, dass die für die Finanzhilfen eingestellten Mittel des Bundes auf jeden Fall auch ausgeschöpft werden.</p>

	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.	
Art. 7: Prioritätenliste für die Vergabe von Finanzhilfen	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).	Die Kriterien für die Erstellung der Prioritätenliste sind in die EPDFV aufzunehmen. 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.
Art. 8 Abs. 2 Formulare für die Gesuchseinreichung	Der Erlass der Wegleitung über die Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare hat rechtzeitig zu erfolgen.	
Art. 9 Abs. 1: Interkantonale Gemeinschaften	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.	Wir schlagen vor, die Erläuterungen dahingehend zu ergänzen, dass bei divergierenden Meinungen der betroffenen Kantone diese in der Stellungnahme transparent auszuweisen sind.
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 Gesuch-einreichung vor der Sommerpause) eine Antwort-Frist von drei Monaten notwendig sein.	
Art 11 Abs. 2: Be-handlung der Ge-suche	Das BAG will Gesuche von Gemeinschaften, die vom be-troffenen 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 Ermessen-spielraum ein (Prioritätenliste) und hält fest, dass auf diese generell kein Anspruch erhoben werden kann.	Das Kriterium „unzureichend“ ist unklar. 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. Al-lenfalls 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 be-steht, sollen diese (insbesondere die Rückforderung geleisteter Finanzhil-fen) in der Verordnung selbst aufgezählt werden. Insbesondere ist eine Bestimmung aufzunehmen, wonach je nach Schwe-re der Verletzung die vollständige oder teilweise Rückerstattung der Fi-nanzhilfen verfügt werden kann.
<b>Bemerkungen zu den Erläuterungen</b>		
<b>Seite / Artikel</b>	<b>Kommentar</b>	<b>Änderungsantrag</b>

### 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).

**Überregulierung:** Uns erscheinen insbesondere die technischen Anforderungen im Verordnungsrecht an die Lösungen für ein ePD sehr weitreichend zu sein. Wir orten hier eine gewisse Überregulierung. Es wird nicht nur das „was“ als Anforderung vorgegeben, sondern auch das „wie“ als verpflichtende Lösungsansätze. So werden 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 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.

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).

#### Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1: Vertraulichkeitsstufen	<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</p>

		dessen Metadaten (Dokumententyp, Fachrichtung der Inhalte).
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 EPD bei Urteilsunfähigen	<p>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?</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</p>	Wir regen an, diese Thematik aufzunehmen und in den Erläuterungen auszuführen, welche Lösungen gemäss Ausführungsrecht zulässig sind

	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 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. 8 lit. f	Diese Bestimmung ist für grosse Leistungserbringer nicht umsetzbar. Sämtliche Mitglieder einer Gruppe müssen Zugriff haben. Fehlende Zugriffsrechte können zu lebensbedrohlichen Situationen führen.	Streichung.
Art. 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, bspw. lebenslang.
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 organisa-	Auf spezielle „Datenschutz- und Sicherheitsverantwortliche“ ist zu

	<p>torisch unabhängigen Datenschutzverantwortlichen benennen. Sowohl die Anforderungen an eine solche Person als auch deren Aufgaben und Nutzen sind unklar.</p>	<p>verzichten.</p>
Art. 17	<p>Die Erläuterungen lassen befürchten, dass die Vorgaben des BAG mögliche Geschäftsmodelle zur Finanzierung des Betriebs des EPD unverhältnismässig stark einschränken könnten.</p>	<p>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.</p>
Art. 22	<p>Die Anforderungen an die Identifikationsmittel sind sehr hoch. Dies schliesst bereits heute im Spital eingeführte IDM in den meisten Fällen aus. Damit muss das Personal mit neuen, teuren IDM für den Zugriff auf das ePD ausgerüstet werden.</p>	<p>Überarbeitung.</p>
Art. 33 Abs. 1: Überwachung der Zertifizierungsvoraussetzungen	<p>Die Zertifizierungsstelle überprüft jährlich für alle Gemeinschaften, ob deren Zertifizierungsvoraussetzungen noch erfüllt sind. Dies scheint uns sehr aufwändig, zumal gemäss Art. 34 die Zertifikate drei Jahre gültig sein sollen.</p>	<p>Wir schlagen vor, diese Überprüfung während der dreijährigen Geltungsdauer der Zertifikate nicht generell jährlich sondern nur stichprobenweise vorzunehmen.</p>
Art. 37 Abs. 2	<p>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.</p>	<p>Überarbeitung.</p>
Art. 42 Abs. 1: Gebühren	<p>Gemäss Art. 42 Abs. 1 wird von den Gemeinschaften eine jährliche Gebühr von CHF 13'500.- erhoben. Die Erläuterungen sprechen hingegen von einer Gebühr von CHF 20'000.-. Es ist sachwidrig, einerseits den Aufbau von Gemeinschaften durch Finanzhilfen zu unterstützen, und andererseits die Betriebskosten der Gemeinschaften</p>	<p>Die Verordnung ist ersatzlos zu streichen.</p>

	durch eine Gebühr zu erhöhen und somit einen Teil der Finanzhilfen wieder zurückzuverlangen.	
<b>Bemerkungen zu den Erläuterungen</b>		
<b>Seite / Artikel</b>	<b>Kommentar</b>	<b>Änderungsantrag</b>
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

<b>4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI</b>		
<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
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 PubIG 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.		
<b>Bemerkungen zu einzelnen Artikeln</b>		
<b>Artikel</b>	<b>Kommentar</b>	<b>Änderungsantrag</b>
<b>Bemerkungen zu den Erläuterungen</b>		
<b>Seite / Artikel</b>	<b>Kommentar</b>	<b>Änderungsantrag</b>

## 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.“

1.1.3.2.1	Es ist problematisch, dass die Dokumente, die eine austretende Gesundheitseinrichtung im EPD erfasst hat, gelöscht werden sollen, wenn sie aus der Gemeinschaft austritt. Es stellt sich die Frage, wer die Herrschaft über diese Dokumente hat. Ist es die Patientin oder ist es die Gesundheitseinrichtung? Diese Frage ist zu klären. Gegen den Willen der Patientin dürfen keine Daten aus dem EPD gelöscht werden.	
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 <b>und organisatorischen</b> “ Unabhängigkeit des Datenschutzverantwortlichen die Rede ist.	Auf die Schaffung von besonderen „Datenschutz- und Datensicherheitsverantwortlichen“ ist zu verzichten.
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,	Überarbeitung.

	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.	
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 <b>Konsolidierungs- und Integrationsumgebungen</b> gelten. <b>In anderen Test- und Entwicklungsumgebungen dürfen sich keine Patientendaten befinden.</b> “
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.

<b>7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten</b>		
<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Keine Bemerkungen		
<b>Bemerkungen zu einzelnen Ziffern</b>		
<b>Ziffer</b>	<b>Kommentar</b>	<b>Änderungsantrag</b>

## 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