



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : economiesuisse
Abkürzung der Firma / Organisation : economiesuisse
Adresse, Ort : Hegibachstrasse 47, 8032 Zürich
Kontaktperson : Fridolin Marty
Telefon : 044 421 35 35
E-Mail : fridolin.marty@econpomiesuisse.ch
Datum :

Hinweise

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

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlassstexten

Aus Sicht von economieuisse müssen die drei vorliegenden Verordnungen dazu beitragen, den elektronischen Austausch von Patientendaten zu verbessern. Eine Effizienzsteigerung der Prozesse für Leistungserbringer sollte angestrebt werden, und gleichzeitig soll eine kritische Masse an Bürgern für das elektronische Patientendossier gewonnen werden. Darüber hinaus soll gemäss Zweckartikel im Gesetz die Gesundheitskompetenz der Patienten gefördert werden. Dies alles braucht offene Lösungen, welche den Zugang neuer Anbieter begünstigt und den Leistungswettbewerb ermöglicht. Eine ergebnisoffene Verordnung, welche die Privatinitiative von Anbietern und Versicherten fördert, ist der Wirtschaft demzufolge sehr wichtig.

Zentrale Punkte für economieuisse sind:

- 1) Private Anbieter von (Stamm-)Gemeinschaften dürfen nicht diskriminiert werden. Es bedarf deshalb keiner Beschränkung der Anzahl subventionierender Stammgemeinschaften pro Kanton. Dies limitiert das Angebot unnötig und benachteiligt die grossen Kantone. Zudem soll die Rolle der Kantone beschränkt werden: Die Kantone sollen nur dann ein Mitspracherecht haben, wenn sie (Stamm-)Gemeinschaften auch mitfinanzieren.
- 2) Der gewählte Prozess einer chronologischen Vergabe der Mittel ist ungeeignet, um das elektronische Patientendossier möglichst zu verbreiten. Die Anschubfinanzierung sollte im Rahmen einer gewissen Zeitspanne behandelt werden und sollte davon abhängig sein, wie gross der voraussichtliche Versorgungsimpact einer (Stamm-)Gemeinschaft sein wird.
- 3) Es fehlt die Möglichkeit, ein externes Zugriffsportal zertifizieren zu lassen. Dies würde die Integration von eHealth und mHealth ermöglichen und die Innovation durch unabhängige online Dienste begünstigen. Deshalb schlagen wir vor, solche externe Zugriffsportale in der Verordnung zuzulassen.
- 4) Die vorgeschriebene Trennung von Primär- und Sekundärspeicher ist schädlich: Sie treibt die Kosten in die Höhe und ist für die meisten Leistungserbringer nicht praktikabel. Die Umsetzung des elektronischen Patientendossiers kann dadurch massiv verzögert werden, und die Kosten und Risiken werden erheblich erhöht. Wir empfehlen deshalb, diese Trennung aufzuheben.
- 5) Ein Bestandteil des EPDG ist die Patientenidentifikation und den dafür verwendeten Identifikationsschlüssel. Gemäss Vorlage sollen internationale Standards zum Zug kommen; auf schweizerische Eigenentwicklungen wird wo immer möglich verzichtet. Diesen Grundsatz unterstützen wir. Wir schlagen ferner vor, im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten auch für die Patientenidentifikation auf internationale Identifikationsstandards zu setzen und auf eine proprietäre Umsetzung zu verzichten.

economieuisse beantragt eine Überarbeitung der Vorlagen mit dem Ziel, diese Eckpunkte zu berücksichtigen.

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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2	Aus Sicht der Wirtschaft soll die Anzahl Stamm-/Gemeinschaften nicht auf zwei pro Kanton limitiert sein. Mit dieser Beschränkung werden bevölkerungsreiche Kantone und allenfalls überkantonale Versorgungsregionen benachteiligt. Zudem verhindert eine Limitierung der Stamm-/Gemeinschaften die faire Abbildung von Stamm-/Gemeinschaften.	Die Beschränkung von zwei Stamm-/Gemeinschaften pro Kanton aufheben.
Art. 3 Abs. 1	Die Wirtschaft lehnt das chronologische Zuschlagskriterium (First-come-frist-served) für die Vergabe von Finanzhilfen ab.	Vor Beginn weg soll für alle Systemteilnehmer die Prioritätenliste des BAG einsehbar sein. economiesuisse befürwortet Zuschlagskriterien, welche 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 Kriterien wären: - 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 - Voraussichtlicher Versorgungsimpact (Anzahl Leistungserbringer und Versicherte)
Art. 3 Abs. 2	Finanzhilfen werden gemäss dem Verordnungsentwurf nur dann gewährt, wenn der Kanton, in dem die Stamm-/Gemeinschaft ihren Sitz hat, eine positive Stellungnahme abgibt. Zudem müssen private Stamm-/Gemeinschaften ihre Geschäftsmodelle offen legen. Der Kanton übernimmt damit aus der Sicht der Wirtschaft eine Mehrfachrolle: er verfasst Stellungnahmen, entscheidet über die Mitfinanzierung und reguliert die Versorgung. Diese Mehrfachrolle ist problematisch. Das Einsichtsrecht der Kantone muss deshalb	Ergänzung für Art. 3 Abs. 2: Es gewährt Finanzhilfen nur, wenn der Kanton, in dem die Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ihren Sitz hat, oder die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (Art. 10) eine positive Stellungnahme abgegeben haben oder aber die Teilfinanzierung von privater Seite erbracht wird. 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 Trä-

	<p>eingeschränkt werden. Wir schlagen vor, dass dies geschieht, wenn sich der Kanton finanziell nicht an der Trägerschaft beteiligt. Sonst müssten Geschäftsgeheimnisse gegenüber den Kantonen wie Finanzierungs- und Ertragsmechanismen offen gelegt werden. Dies würde ihn gegenüber privaten Anbietern bevorteilen, wenn er gleichzeitig als Anbieter in Erscheinung tritt.</p> <p>Darüber hinaus soll der Kanton auch kein Vetorecht erhalten, sofern er nicht mitfinanziert.</p>	<p>gerschaft sind. Ohne direkte finanzielle Beteiligung sind auf Auskunftsvorschriften der Gemeinschaften gegenüber den Kantonen zu verzichten oder diese sind auf ein absolutes Minimum zu begrenzen.</p> <p>Zudem darf der Kanton kein Vetorecht für die Vergabe von Bundesgelder besitzen, wenn er sich nicht selber daran finanziell beteiligt.</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). Deshalb sollte die Umlagerung auf die Zeitspanne des Betriebes unbedingt möglich sein, da sonst Gemeinschaften, die sich für ein Software-Angebot entschieden haben (Mietmodell ohne hohe Aufbauinvestitionen für die technische Plattform), benachteiligt werden.</p>	<p>Die IG eHealth schlägt vor, Art. 4 Abs. 2 lit. b folgendermassen zu ergänzen: [...] notwendigen Informatikinfrastruktur oder Informatikdienstleistungen als Infrastrukturersatz.</p>
Art. 5	<p>Die Finanzierung sollte sich stärker an den potenziellen Patienten im Einzugsgebiet einer Stammgemeinschaft orientieren. Aus diesem Grund ist die Limitierung der variablen Komponente des Höchstbetrags auf CHF 1.5 Mio. nicht sinnvoll.</p>	<p>Aufhebung der variablen Limitierung.</p>
Art. 9	<p>Vgl. Art. 3 Abs. 2</p>	<p>Vgl. Art. 3 Abs. 2</p>

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Der Verordnungsentwurf beschreibt ein allzu starres System. Die technische Umsetzung wird in weiten Teilen vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) vorgegeben: Absolute Werte als Vorschriften über Speicherkapazität oder Technologien sollten aus Sicht der Wirtschaft im Ausführungsrecht weggelassen werden. Sonst werden allfällige konzeptionelle Fehler eingefroren und neue Technologien verzögert. Deshalb muss das Ausführungsrecht unbedingt ein lernendes System beschreiben, das sich weiterentwickeln kann. Namentlich sollten technische und semantische Standards in fixen Ausgaben nicht in Verordnungsanhänge aufgenommen werden. Zweckmässiger wäre es, die Anbieter von Lösungen für zertifizierte Gemeinschaften als delegierte Vertreter der zertifizierten Gemeinschaft im Sinne einer Entwicklungskommission miteinzubeziehen. Müssen Standards erarbeitet werden, so kann diese Aufgabe an bestehende Standardisierungsorgane wie IHE Suisse oder HL7 Benutzergruppe delegiert werden. Der gewählte Weg über die Verordnungsanhänge ist schwerfälliger und die mittel- und langfristige, technische Fachkompetenz in der Verwaltung nicht gewährleistet. In der vorgesehenen Variante bedarf es eines langwierigen Prozesses mit internen und externen Konsultationsverfahren.

Die vorgeschriebene Trennung von Primär- zu Sekundärsystem (Dokumentenablage) ist wenig sinnvoll. Es führt zu einer Verdoppelung der Infrastruktur, was die Kosten massiv in die Höhe treibt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4	Abs. 1: Es wäre zweckmässig, für die Patientenidentifikation einen internationalen Standard einzusetzen. Damit könnte auf eine Schweiz spezifische Lösung verzichtet werden. Die Einbindung von Ausländerinnen und Ausländern ins System des elektronischen Patientendossiers wäre darüber hinaus wesentlich einfacher.	
Art. 8	Die automatische Zustellung diverser Informationen an die Patientinnen und Patienten über die Stammgemeinschaft (zum Beispiel der Austritt eines Arztes) ist nicht sinnvoll, da dies eine unnötige Datenflut für den Patienten zur Folge haben wird. Die Informationen könnten alternativ über branchenübliche Opt-In-Optionen angefordert werden; so erhält die Patientin oder der Patient die Benachrichtigung nur bei Bedarf.	
Art. 9.a	Die relevanten Daten bezüglich Gesundheit und die Sicherheit des Patienten sollten ausnahmslos im elektronischen Dossier erfasst sein.	Art. 9.a streichen

<p>Neuer Artikel Bspw. nach Art 10</p>	<p>In den Empfehlungen von ehealth Suisse sowie der Bot-schaft zum EDPG war der Zugriff auf Patientendaten auch mittels eines externen Zugangsportals vorgesehen. In den aktuellen Verordnungen ist die Zertifizierung eines externen Zugangsportals jedoch nicht mehr enthalten. Ein „leichtge-wichtiger“ Zugang zum EPDG fehlt somit bspw. für Gemein-schaften, welche nicht als Stammgemeinschaft fungieren wollen. Dies bedauert economiesuisse.</p> <p>Das EPDG soll nicht nur für Leistungserbringer, die sich ei-ner Gemeinschaft anschliessen, benutzt werden können. Zertifizierte externe Portale sollen dies ebenfalls nutzen können, wenn sie die Kriterien von Datenschutz und dem EPDG-Ausführungsrecht erfüllen. Externe Portale bringen nämlich durch Innovation nicht nur einen Mehrwert für die Patienten und für die Anbieter von Onlinediensten, sondern zusätzlich für das schweizerische Gesundheitssystem und die schweizerische Wirtschaft als Ganzes. Zudem würde der Innovationsplatz Schweiz gestärkt.</p>	<p>Neuer Artikel 10bis „Externe Zugriffsportale“</p> <p>Die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen ex-terner Zugriffsportale sind:</p> <p>Ein externes Zugangportal muss (diese Liste kann auch in EDI: EPDV-EDI Anhang 2 integriert werden) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Möglichkeit bieten, die gemäss Anhang 3 der EPDV-EDI zugelasse-nen Dateiformate abzurufen; - den Abruf von Dateien zum Abspeichern im Primärsystem zu unterstützen («Download»); - die Möglichkeit bieten, ausgewählte Dokumente nicht nur einzeln, son-derm auch gesammelt («bulk download») herunterzuladen; - strukturierte Daten menschenlesbar, korrekt und vollständig darzustellen; - die Möglichkeit bieten, dass strukturierte Daten sowohl im Originalformat, als auch als analog lesbares Format heruntergeladen werden können. <p>Die externen Zugriffsportale nutzen die IHE Profile PDQ und XDS.b</p>
<p>Art. 11</p>	<p>Das Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsys-tem sollten die Gemeinschaften delegieren können. Es treibt die Kosten unnötig in die Höhe, wenn jede Ge-meinschaft diese Aufgabe selber machen muss und nicht an Industriepartner, die es für mehrere Gemeinschaften machen, delegieren kann.</p>	<p>"Gemeinschaften müssen ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanage-mentsystem betreiben oder durch Delegation betreiben lassen."</p>
<p>Art 15</p>	<p>Es wäre sinnvoll, wenn die Unterzeichnung der Einwilligung auch durch eine elektronische Unterschrift erfolgen kann.</p>	
<p>Art 20</p>	<p>Die aktuelle Formulierung zur Löschung eines elektroni-schen Patientendossiers kann dazu führen, dass medizini-sche Daten des Patienten- ohne diesen zu benachrichtigen - automatisch und unwiderruflich gelöscht werden. Da die Daten der Primärsysteme je nach kantonaler Regelung ebenfalls gelöscht werden müssen, kann dies zu einem un-gewollten Datenverlust führen.</p>	<p>Abs. 1: Ein elektronisches Patientendossier wird von der Stammgemein-schaft aufgehoben, wenn Neue lit.: nach unbeantwortetem Verstreichen einer Frist von 90 Tagen auf schriftliche Aufhebungsmitteilung an den Patienten, seine Vertreter und sei-nen Arzt des Vertrauens (Hausarzt); 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 Patien-</p>

	Die Stammgemeinschaft muss über den Tod eines Patienten informiert werden.	ten bescheinigt hat.
Art. 22	Die Wirtschaft ist der Ansicht, dass die Anforderungen an die Identifikationsmittel sehr hoch sind. Die im Entwurf genannten Anforderungen gehen so weit, dass die bestehenden Identifikationsmittel für den Zugriff auf das elektronische Patientendossier in den meisten Fällen ausgeschlossen werden, obwohl diese den 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 geschmälert, weil die Leistungserbringer 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.	Wir schlagen vor, Art. 22 zumindest mit einer Übergangsbestimmung zu ergänzen oder direkt anzupassen: 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.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 7	Die Vernichtung von Daten sollte nicht sofort geschehen, sondern nach einer Übergangsfrist (zum Beispiel ein Monat), um Kurzschlussreaktionen von Patientinnen und Patienten entgegenzuwirken (Erläuterungen, S .13, Art. 7).	

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Schnittstellen zu Registern (Berufsregister wie PsyReg etc.) sollten minimal gehalten werden, da sie kostspielig sind. Wir empfehlen, diese zu reduzieren (Art. 1.2.2.5).

Ein erschwerter Notfallzugriff ist in der Praxis nicht zweckmässig, da über das Protokoll sowieso angezeigt wird, wer wann auf ein Dossier zugegriffen hat. Dies genügt, um dem Bedürfnis nach Transparenz gerecht zu werden (Art. 2.6.1.2).

Die Massnahmen zur Sicherung von Session-Hacking sollen nicht über eine zeitliche Beschränkung, sondern allgemein nach aktuellem Stand der Technik gelöst werden (Art. 4.21).

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.3.2.1	Der Patient darf in keinem Fall die Daten verlieren, wenn eine Arztpraxis oder Klinik oder Spitex-Organisation aus dem EPDG Vertrauensraum austreten. Dies wäre im Sinne der Patientensouveränität nicht opportun.	„Die Gemeinschaften müssen sich organisieren für die weitere Speicherung von Dokumenten von Leistungserbringern, die die Gemeinschaft verlassen und die zu keiner anderen Gemeinschaft gehen“
10.2.1	Dieser Paragraph sollte für alle Daten des Patienten gelten und nicht nur für die vom Patienten erfassten Daten, die das Thema von Punkt 10 sind.	Paragraph 10.2.1 bezieht sich nicht nur auf Art. 10, sondern gilt für alle Daten des Patienten. Allenfalls Titel von Punkt 10 anpassen: „Patienten und Gesundheitspersonen erfassten Daten“.
12.2.1.3	Aus unserer Sicht müssten die Daten von verstorbenen Patienten exportiert werden können, damit sie bspw. für die Forschung zur Verfügung gestellt werden können. Dies bedarf allerdings der Einwilligung des Patienten gemäss Verfügung oder jene der Hinterbliebenen.	Bei verstorbenen Patienten können die Patientendaten als Spende bspw. für die Forschung oder für die Hinterbliebenen exportiert werden.

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

Allgemeine Bemerkungen

Für Patientinnen und Patienten ist es verwirrend, wenn sie sich über die Benutzeroberfläche des Identity Providers einloggen müssen, um sich für das elektronische Patientendossier anzumelden. Kundenfreundlicher und branchenüblich ist es, wenn die Patientin oder der Patient zuerst die Applikation (elektronisches Patientendossier) auswählt und danach zum Identity Provider weitergeleitet wird (Art. 1.2.2).