Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation	: Schweizer Physiotherapie Verband
Abkürzung der Firma / Organisation	: physioswiss
Adresse, Ort	: Centralstrasse 8b, 6210 Sursee
Kontaktperson	: Gaby Millasson
Telefon	: 041 926 69 07
E-Mail	: gaby.millasson@physioswiss.ch
Datum	: 21.06.2016

Hinweise

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

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG 3
2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV 4
3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV 5
4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI 9
5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung 10
6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) 11
7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten 12
8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile 13
9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile 14
10 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile 15
11 EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation 16
12 EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen . 17
13 EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel 18

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

physioswiss unterstützt im Grundsatz die Absicht des EPD. Die vorliegenden Entwürfe zum Ausführungsrecht scheinen nur bedingt umsetzbar. Wesentliche Ziele wie Patientensicherheit und Unterstützung der Behandlungsprozesse wurden zu wenig gewichtet.

physioswiss sieht bei den vorliegenden Entwürfen zum Ausführungsrecht Schwierigkeiten auf Grund:

- der wenig praxisbezogenen hohen Anforderungen und Regelungsdichte
- des nicht einbeziehen und klären von wichtigen Prozessen in den umfangreichen technischen und juristischen Detailregelungen
- der hohen Aufwände ohne gesicherten Nutzen

Der Focus muss unbedingt auf der Patientenbehandlung und den Auswirkungen liegen. Auch wenn der organisatorische und technische Aufbau im Zusammenhang mit dem EPD eine wichtige Rolle einnimmt, so müssen die notwendigen Schritte, welche die Patientensicherheit und Versorgungsqualität entsprechend fördern und nachhaltig verbessern, unbedingt auf ihre Umsetzbarkeit überdacht werden.

Als zentral erachtet physioswiss, dass der Zugriff auf Daten des EPD den Patienten und Gesundheitsfachpersonen vorbehalten ist.
Der Zugriff auf Daten des EPD darf für Versicherer, Arbeitgeber und Gesundheitsbehörden nicht zulässig sein.

Das Löschen oder die Vernichtung des Patientendossiers nach 10 Jahren unterstützen wir nicht. Wichtige medizinische Informationen sollten lebenslang zur Verfügung stehen.
Regelungen zur Verwaltung und Pflege der Patientendossiers fehlen. Diese für uns grundlegende Elemente müssen zwingend festgelegt werden.

physioswiss begrüsst die Absicht, sich zur Datenhaltung und Datenübertragung an internationalen Standards zu orientieren.

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1. Kapitel: Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte		
Vertraulichkeitsstufen Art. 1	physioswiss erachtet die vorgeschlagene Abstufung in nützliche, sensible und geheime Daten als sinnvoll.	Diesbezügliche Ausführungen in den «Erläuterungen zum Entwurf der Verordnung über das elektronische Patientendossier» sind zum Verständnis der Einteilung sowohl für Gesundheitsfachpersonen als auch für Patientinnen und Patienten erforderlich.
Zugriffsrechte Art. 2	Wir begrüssen die Abstufung der Zugriffsrechte a.) b.) & c.) sowie Absatz 2, 3 und 4 Abs. 5 Eine vorgängige Begründung eines Notfallzugriffs sehen wir als nicht zweckmässig. Jeder unterlassene oder verspätete Notfallzugriff kann ein unnötiges Risiko für den Patienten darstellen.	Eine systematische, nachträgliche Information und allfällige Begründung bei Verdacht auf missbräuchlichen Zugriff ist eine sachliche Lösung für den Umgang mit Notfallsituationen.
Optionen der Patientinnen und Patienten Art. 3	Keine Bemerkungen	
2. Kapitel: Patientenidentifikationsnummer		

Keine Bemerkungen		
3. Kapitel: Gemeinschaften und Stammgemeinschaften		
1. Abschnitt: Gemeinschaften		
Seite / Artikel	**Kommentar**	**Änderungsantrag**
Verwaltung Art. 8, a bis f	Der administrative Aufwand für das Verwalten von Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsfachpersonen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen ist sehr hoch. Einheitliche Prozesse / Regelungen für die Verwaltung gibt es z. Zeit nicht. Eine eindeutige Identifikation des Gesundheitsfachpersonals bringt hohen zusätzlichen Aufwand mit. Zusätzliche Ressourcen müssen zwingend mit eingerechnet werden. Zusätzliche Ressourcen sind mit zusätzlichen Kosten für die Gesundheitseinrichtungen verbunden.	Diese Prozesse müssen frühzeitig im Vorfeld der Einführung des EPD geregelt und praxistauglich implementiert werden. Zusätzliche Ressourcen müssen hierfür bereitgestellt werden.
Datenhaltung und Datenübertragung Art. 9, 1 a	Die Regelung, dass die von GFP eingestellten Daten eines EDP nach 10 Jahren gelöscht werden, erachten wir nicht sinnvoll, sofern dies vom Patienten nicht ausdrücklich gewünscht wird.	Wesentliche medizinische Daten müssten zur Verfügung stehen, bis der Patient sie zur Löschung freigibt. Im Rahmen der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers könnte dem Patienten die Möglichkeit gegeben werden, eine Aufbewahrungsfrist zu wählen. Die Aufbewahrung der Daten muss auch über die Existenz einer Gemeinschaft hinaus sichergestellt werden.
Art. 9, 1 b	Die Löschung darf sich nur auf Daten in der Gemeinschaft und allfällige Links beziehen.	Streichen resp. Löschung der Dokumente in der Dokumentenablage streichen.
Art. 9, 2 b		

	Die Regelung, dass die von GFP eingestellten Daten auf Verlangen der PatientInnen weitere 10 Jahre verfügbar zu machen sind, ist aus Sicht physioswiss nicht zielführend. Viele PatientInnen dürften mit der Entscheidung ob Daten zu löschen oder weiter aufzubewahren sind überfordert sein.	
Art. 9, 3 a – e	Wir begrüssen die hier festgelegten zentralen Rahmenbedingungen. Die berücksichtigten Grundlagen entsprechen internationalen Standards, welche den elektronischen Datenaustausch regeln.	
Kontaktstelle für Gesundheitsfachpersonen Art. 12	Eine Fachstelle, welche die Gesundheitsfachpersonen kompetent im Umgang mit dem elektronischen Patientendossier unterstützt, trägt entscheidend zum praxisnahen Erfolg des EPD bei.	
Zugangsportal für Patientinnen und Patienten Art. 17	Ein zertifiziertes, attraktives Zugangsportal wird den Erfolg des EPD entsprechend beeinflussen.	
Kontaktstelle für Patientinnen und Patienten Art. 19	Die Unterstützung des Patienten im Umgang mit dem EPD erachten wir als weiteren wichtigen Faktor für die erfolgreiche Implementierung des EPD	
Aufhebung des elektronischen Patientendossiers Art. 20, Abs 2, a	Der Prozess darf nicht sein, dass bei der Aufhebung eines Patientendossiers alle Gemeinschaften informiert werden.	Artikel streichen – evtl. anderen Prozess wählen

Datenlieferung für die Evaluation Art. 21	Die Kriterien müssen transparent sein.	

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag