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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation	:	Privatkliniken Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation	:	PKS
Adresse, Ort	:	Zieglerstrasse 29, Postfach 530, 3000 Bern 14
Kontaktperson	:	Guido Schommer
Telefon	:	031/387’37’20
E-Mail	:	guido.schommer@privatehospitals.ch
Datum	:	29.06.2016

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 6
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

Ziel und Zweck der Vernehmlassung über die drei vorliegenden Verordnungen ist, den elektronischen Austausch von Patientendaten zu regeln, um dadurch die Behandlungsmöglichkeiten und -qualität von Patienten aufgrund der Mehrinformationen zu steigern. Leider orientieren sich die vorliegenden Verordnungsentwürfe nicht ausschliesslich an diesem Grundsatz. Anstatt eine ergebnisoffene Verordnung zu schreiben, enthalten die vorliegenden Entwürfe eine Reihe diskriminierender Inhalte. In der EPDFV beispielsweise wird die Anzahl zu subventionierender Stammgemeinschaften pro Kanton ohne stichhaltigen Grund auf zwei begrenzt, wodurch schweizweit tätige Akteure im Gesundheitswesen, welche eine eigene Stammgemeinschaft bilden wollten, klar benachteiligt werden. Die zieht sich dann in der gleichen Verordnung konsequent durch. Offenbar möchten BAG und Kantone Strukturpolitik zu Gunsten von kantonalen Stammgemeinschaften betreiben, ohne einen Wettbewerb auch in diesem Bereich zuzulassen. Dies ist besonders heikel, weil die Kantone im Bereich der stationären Geundheitsversorgung bereits über zahlreiche Rollen – und entsprechende Rollenkonflikte – verfügen und mit der Umsetzung des EPDG noch ein weiterer hinzukommt. Die Limitierung auf zwei Akteure erweckt gar den Eindruck, dass in der EPDFV jeweils die beiden sich in Bundeshand befindlichen Grossunternehmen, welche sich in diesem Geschäft vornehmlich tummeln, in jedem Kanton die Möglichkeit haben sollten, ihre Stammgemeinschaft zu entwickeln und sich subventionieren zu lassen und keine weiteren Akteure erwünscht sind. Aber auch aus technischer Sicht überzeugen die Entwürfe nicht. In der EPDV sind folgende Schwachpunkte auszumachen. Entgegen der Intention in der Botschaft des EPDG, ein Rahmengesetz darstellt und zwar einerseits schweizweit einheitliche Regeln aufstellt, andererseits aber den umsetzenden Stellen ausreichend Flexibilität im Vollzug zugesteht, wurde eine Überregulierung vorgenommen, welche den Akteuren kaum mehr Flexibilität lässt, respektive die Abläufe zur Verbesserung der Behandlung der Patienten durch unnötige Formalismen erschwert. Erschwert wird die ganze Umsetzung noch durch teilweise kaum erfüllbare Anforderungen im Bereich des Datenschutzes.

Zusammenfassend regen wir eine grundsätzliche und gründliche Überarbeitung aller drei Verordnungen an mit dem Ziel, den Gesetzeszweck zu erfüllen und keine Strukturpolitik über die Verordnungen zu betreiben.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

s. Seite 3

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2	Es ist hier vorgesehen, dass die Anzahl der Stamm-/Gemeinschaften pro Kanton auf zwei begrenzt wird. Hierzu besteht keine Notwendigkeit. Wenn schon eine Begrenzung gewünscht wäre, müsste auf eine einzige Stammgemeinschaft konzentriert werden. Möchte man aber Wettbewerb zulassen, sollte keine Begrenzung vorgesehen werden, sondern sämtliche Stammgemeinschaften, welche die Anforderungen erfüllen, entsprechend unterstützt werden.	Art. 2 streichen
Art. 3	Das BAG behandelt Gesuche nach dem first come first serve Prinzip. Dies scheint ein wenig zielführendes Vorgehen. Viel eher sollte die Möglichkeit geschaffen werden, die Errichtung einer Stammgemeinschaft in einem Kanton auszuschreiben und dann sämtliche, die Kriterien erfüllenden Stammgemeinschaften zu berücksichtigen. Schliesslich lehnen wir Abs. 2 entschieden ab, da es keinerlei Notwendigkeit gibt, der öffentlichen Hand noch einmal eine Rolle zuzudenken, welche private Konkurrenz ausschliesst(siehe Art. 8 bis 10 – problematische Mehrfachrolle der Kantone).	Eine paritätische Kommission oder eine unabhängige Revisionsgesellschaft sollte über die Vergabe der Fördermittel entscheiden. Nur dann haben auch nichtstaatliche Netzwerke die gleichen Chancen auf Fördermittel. Ausserdem sollte eine Schiedsstelle als Rekursinstanz geprüft werden.
Art. 7	Sobald das Volumen der Subventionsgesuche die verfügbaren Mittel übersteigen, macht das BAG eine Prioritätenliste. Hier gilt es, private Akteure explizit zuzulassen.	
Art. 8-10	Hier wird Tür und Tor zur Diskriminierung der Privaten geöffnet (Stellungnahme Kantone; GDK etc.). Offensichtlich möchten Bund und Kantone schweizweit aktive private Stammgemeinschaften verhindern. Die Artikel sind dahin-	

	gehend zu überarbeiten, dass eine faire Konkurrenz von Stammgemeinschaften möglich ist.	
Art. 11 Abs. 2	Dieser Absatz ist aus oben genannten Gründen ebenfalls ersatzlos zu streichen, weil sonst nicht-kantonale Akteure diskriminiert werden können.	Art. 11 Abs. 2 streichen

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Die technischen und administrativen Hürden sind so hoch gesetzt, dass eine auf diese Weise ausstaffierte Plattform im klinischen Alltag kaum genutzt werden wird.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 Abs 3	Das Spital muss aus organisatorischen und Effizienzgründen in der Lage sein, die Zuordnung von Vertraulichkeitsstufen zu Dokumenten automatisch durch eine Applikation und durch verschiedene Gesundheitsfachpersonen sowie deren Hilfspersonen zuordnen zu lassen. Die Einschränkung auf die Zuordnung auf die Stufe „Sensible Daten“ soll gestrichen werden.	
Art. 2	Die Regelungen der Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen und deren Gruppen ist weder den Behandlungsbedürfnis von Patienten noch den Prozessen im Spital angemessen und praktikabel. Ohne Zuweisung einer Zugriffsstufe erhalten die Behandelnden nur die Zugriffsstufe „Normal“, welche die sensiblen Daten ausschliesst und so den Gesundheitsfachpersonen wichtige behandlungsrelevante Informationen entzieht. Die Grundeinstellung sollte den vollen Zugriff auf alle medizinischen Daten ermöglichen. Patienten können dies bei Bedarf einschränken. Die Notwendigkeit, in einer medizinischen Notfallsituation den Notfallzugriff auf das Dossier vorgängig zu begründen, sowie auch hier den Zugriff auf sämtliche, auch sensible Daten einzuschränken, entspricht nicht den Abläufen im Spital und schränkt die Informationsbeschaffung im Notfall unnötig ein.	
Art. 3	Die Optionen für die Erteilung oder den Entzug von Zu-	

	griffsrechten bedeuten einen erheblichen Aufwand für die Gemeinschaften hinsichtlich Schulung, Betreuung der Patienten, sowie in der Umsetzung der getroffenen Einstellungen. Blacklisting einzelner Gesundheitsfachpersonen sowie die Einschränkung der Delegation von Zugriffsrechten entsprechen nicht der heutigen Behandlungspraxis im Gesundheitswesen.	
Art. 8	Die Regelungen über den Ein- und Austritt von Gesundheitsfachpersonen, deren Identifizierung nur mit zugelassenen Identifikationsmitteln sowie die Sicherstellung der Nachvollziehbarkeit der Zusammensetzung von Gruppen ist in einer Einrichtung mit mehreren tausend Gesundheitsfachpersonen nur mit grossem Aufwand realisierbar und für die Patienten nicht verständlich. Die Zuordnung von Gesundheitsfachpersonen zu Fachabteilungen erfolgt in einem Spital hoch dynamisch und ist auf die Bedürfnisse der Patienten abgestimmt, zeitnah und optimal behandelt zu werden. Es wäre ausreichend, wenn Patienten die tatsächlich erfolgten Zugriffe auf das Dossier jederzeit nachvollziehen können. Das ganze Spital sollte dabei als Gruppe für den Zugriff berechtigt sein.	
Art. 9	Die Regelungen zur Datenhaltung sind aufwändig umzusetzen und entsprechen nicht den heutigen Abläufen im Spital. Besonders die Auflage, die Dokumente des EPD in separaten Datenspeichern führen zu müssen, hat keinen Mehrwert für die Patienten und führt zu erheblichen Zusatzkosten für die Gemeinschaften.	
Art. 15	Der Eröffnungsprozess verhindert eine ad-hoc Nutzung bei einem Leistungserbringer, da vorgängig bei der Stammgemeinschaft eine unterzeichnete Einwilligung vorliegen muss.	Dem Patienten sollte direkt beim Leistungserbringer die Eröffnung seines Dossiers ermöglicht werden. Die Unterzeichnung muss direkt vor Ort ohne zusätzliche Infrastruktur möglich sein.
Art. 22	Die Regelungen zu den Identifikationsmitteln entsprechen nicht den im Spital praktizierten Abläufen der Personalabteilung beim Ein- und Austritt von Gesundheitsfachpersonen. Bei den Spitälern muss stärker die Einrichtung im Fo-	Der Einsatz bestehender, bereits weit verbreiteter Identifikationsmittel ist wünschbar.

	kus stehen und diese soll den Personenbezug verantworten (Verwaltung, Haftung). Die Regelungen sollen es ermöglichen, dass Personalabteilungen interne oder externe Identifikationsmittel abgeben und verwalten können. Die Verwendung von Identifikationsmitteln sollte nicht auf bestimmte Mittel wie SmartCards wie in der TOZ intendiert eingeschränkt werden. Im Alltag soll den vorhandenen Authentisierungsverfahren vertraut werden.	
Art. 23	Analog zum Identifikationsmittel (Art 22) sind auch für die Identitätsprüfung zu hohe Hürden definiert worden.	Auch hierfür sollten auf bewährte und gut etablierte Methoden zurückgegriffen werden.
Art. 27	Die hohen Anforderungen an die Zertifizierungsstellen (Anhang 7) wird zu überhöhten Kosten der Akkreditierung führen, ohne die Sicherheit des Gesamtgebildes wesentlich zu verbessern.	Die Anforderungen sollten auf erträgliches Mass reduziert werden.
Art. 42 Abs. 1	Gemäss Art. 42 Abs. 1 wird von den Gemeinschaften eine jährliche Gebühr von CHF 13‘500.- erhoben. Die Erläuterungen sprechen hingegen von einer Gebühr von CHF 20’000.-. Es ist sachwidrig, einerseits den Aufbau von Gemeinschaften durch Finanzhilfen zu unterstützen, und andererseits die Betriebskosten der Gemeinschaften durch eine Gebühr zu erhöhen und somit einen Teil der Finanzhilfen wieder zurückzuverlangen.	

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

In dieser Verordnung inkl. dessen Anhänge werden im Detail Definitionen erlassen, welche kausal einer laufenden Überarbeitung bedürfen (Entwicklung). Solche Anpassungen sind weder benannt, definiert noch deren Involvierung der relevanten operativen Einrichtungen ausgewiesen, und obliegen somit einer Willkür des BAG.

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