



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 Patienten-dossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : santésuisse-Gruppe (santésuisse, SVK, SASIS AG, tarifuisse ag)
Abkürzung der Firma / Organisation : ---
Adresse, Ort : Römerstrasse 20, 4500 Solothurn
Kontaktperson : Isabel Kohler Muster
Telefon : 032 625 41 31
E-Mail : isabel.kohler@santesuisse.ch
Datum : 17. Juni 2016

Freundliche Grüsse

santésuisse

Verena Nold
Direktorin

Abteilung Grundlagen

Markus Grägi
Leiter a.i.

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	6
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV	10
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI	13
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	15
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ).....	16
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	17
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile	18
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile.....	19
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile.....	20
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation.....	21
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen..	22
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel	23

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Zusammenfassend:

- Es wird sehr begrüsst, dass die Versichertenkarte als Identifikationsmittel vorgesehen ist.
- Regelungen und Vorgaben sind jedoch äusserst detailliert und zu komplex, sowohl für Gesundheitsfachpersonen wie auch für Patienten, und führen zu enormem Aufwand.
- Anforderungen an Funktionalität, Handhabbarkeit und Effizienz werden ungenügend berücksichtigt.
- Dem übergeordneten Zweck des EPDG – Verbesserung der Behandlungsqualität, -prozesse, der Patientensicherheit sowie der Effizienz des Gesundheitssystems und der Gesundheitskompetenz des Patienten - wird in den Erlasstexten kaum Bedeutung geschenkt und dessen Erfüllung dadurch ernsthaft in Frage gestellt.
- Die nicht durch die Finanzhilfen gedeckten zusätzlichen Kosten des EPD, deren Finanzierung sowie deren Auswirkungen auf die OKP wurden ungenügend oder gar nicht untersucht oder berücksichtigt.
- Aufbau- und Folgekosten dürfen nicht indirekt über die Tarife der OKP (mit)finanziert werden und dürfen auf keinen Fall zu einem zusätzlichen Anstieg der Prämienbelastung führen. (Eine allfällige indirekte Mitfinanzierung durch die OKP muss transparent ausgewiesen und zwingend an die Erfüllung der WZW-Kriterien sowie an vorgängig festgelegte und tatsächlich nachgewiesene Bedingungen und Kriterien wie Effizienzsteigerung oder Qualitätsverbesserungen geknüpft werden und so gerechtfertigt werden können).

santésuisse ist von der Einführung des elektronischen Patientendossiers und der Umsetzung des EPDG sowie des Ausführungsrechtes grundsätzlich nicht direkt betroffen. Eine Ausnahme stellt die allfällige Verwendung der Versichertenkarte als Identifikationsmittel für Patienten dar. Die Beurteilung der SASIS AG im Zusammenhang mit der Versichertenkarte ist in der vorliegenden Stellungnahme ebenfalls berücksichtigt. Die SASIS AG begrüsst es sehr, dass die Versichertenkarte als Identifikationsmittel vorgesehen ist.

Im Weiteren beschränkt sich santésuisse auf allgemeine Bemerkungen zu den Verordnungen, den Erläuterungen sowie zu ausgewählten Artikeln. Der Einfachheit halber werden die Bemerkungen zu den jeweiligen Artikeln und den Erläuterungen zusammengefasst und im Formularfeld der Erläuterungen angefügt.

Allgemeine Bemerkungen zum Ausführungsrecht:

Nach Ansicht von santésuisse sind die in den Verordnungen sowie in deren Anhängen konkretisierten Regelungen und Vorgaben sehr umfassend, detailliert und komplex. Sie beinhalten vielfältige Anforderungen und anspruchsvolle Aufgaben für die Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Gesundheitsfachpersonen. Auch aus Sicht der Patienten stellt das Verständnis sämtlicher sie betreffenden Regelungen und Vorgaben des Ausführungsrechtes eine grosse Herausforderung dar.

Neben den ausführlich abgehandelten rechtlichen, technischen und organisatorischen Aspekten sowie den Fragen zu Sicherheit und Datenschutz werden nach Ansicht von santésuisse die Anforderungen an Funktionalität, Handhabbarkeit und Effizienz etc. des EPD ungenügend berücksichtigt. Der übergeordneten Zielsetzung des EPDG mit Verbesserung der Behandlungsqualität, der Behandlungsprozesse, der Patientensicherheit sowie der Effizienz des Gesundheitssystems und der Gesundheitskompetenz der Patienten (Art. 1 Abs. 3) kommt in den Erlass-texten kaum Bedeutung zu. Im Hinblick auf die Umsetzung des Ausführungsrechtes und damit auf die Einführung und den Betrieb des EPD bedeutet dies für Gemeinschaften, Stammgemeinschaften sowie Gesundheitsfachpersonen einen ausserordentlich hohen Aufwand. Die hohe Regelungsdichte und der damit verbundene Aufwand dürften namentlich für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen eine substantielle Barriere hinsichtlich der Akzeptanz darstellen und zu Widerständen gegenüber dem EPD führen. Nach Ansicht von santésuisse wird mit den weitgehenden Regelungen und Vorgaben die erfolgreiche Einführung und Verbreitung des EPD gerade auch in Kombination mit der doppelten Freiwilligkeit gefährdet oder zumindest empfindlich gebremst und die Erfüllung des übergeordneten Zweckes des EPDG ernsthaft in Frage stellen. Die umfassenden rechtlichen Regelungen und Vorgaben sowie die weitreichenden staatlichen Kompetenzen und vielfältigen Aufgaben und Kontrollfunktionen des BAG zur Umsetzung von Gesetz und Verordnungen widersprechen nach Ansicht von santésuisse den Grundsätzen eines liberalen und freiheitlichen Gesundheitswesens.

Allgemeine Bemerkungen zur Finanzierung:

Die Finanzierung der nicht über Finanzhilfen gedeckten Aufbau- und Folgekosten ist nicht geklärt:

Ergänzend zu den durch die Finanzhilfen gedeckten Kosten wird die Umsetzung des EPDG sowie des Ausführungsrechtes mit Vorbereitung und Einführung des EPD zu weiteren Aufbau- und Folgekosten führen. Nicht gedeckte Aufbau- und Folgekosten für Anschluss und Betrieb des EPD betreffen einerseits die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (z.B. Betriebs- und Rezertifizierungskosten etc.) und andererseits die Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen (z.B. Auf- und Ausbau bzw. Anpassungen der Primärsysteme, Organisation und Administration, Schulungen, etc.).

Die nicht durch die Finanzhilfen gedeckten zusätzlichen Kosten des EPD, deren Finanzierung sowie deren Auswirkung auf die OKP wurde nach Ansicht von santésuisse seitens BAG ungenügend oder gar nicht untersucht und berücksichtigt. Die Risikofolgeabschätzung EPDG (RFA 2013) berücksichtigte diese Kosten nur teilweise und deren Validität ist aufgrund der dazumal noch geringen Konkretisierung bezgl. Umsetzung und Ausführungsrecht mit zahlreichen Schätzungen, Annahmen und Vermutungen deutlich eingeschränkt. Die Hinweise auf die Finanzierung durch die Kantone bzw. durch Mitgliederbeiträge der Mitglieder von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sind aus Sicht von santésuisse ungenügend. Eine allfällige indirekte Mitfinanzierung dieser Kosten über OKP-Tarife müsste nach Ansicht von santésuisse zwingend an die Erfüllung der WZW-Kriterien sowie an vorgängig festgelegte und tatsächlich nachgewiesenen Bedingungen und Kriterien geknüpft werden (z.B. Effizienzsteigerung, Qualitätsverbesserung etc.).

santésuisse befürchtet, dass die nicht über Finanzhilfen gedeckten Aufbau- und Folgekosten des EPD letztendlich indirekt über die Tarife der OKP (mit-) finanziert und damit zu einem zusätzlichen Anstieg der Prämienbelastung beitragen werden. Dabei erachtet santésuisse die postulierten Effizienzgewinne und konkreten tatsächlichen Kosteneinsparungen aufgrund des EPD als fraglich. Wenn überhaupt, würden sich tatsächliche Einsparungen erst mit einem langen Zeithorizont manifestieren (s.a. RFA 2013).

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Die zeitlich und mengenmässig begrenzten sowie an Bedingungen geknüpften Finanzhilfen für den Aufbau von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften durch den Bund werden von santésuisse im Grundsatz begrüsst.

allgemeine Bemerkungen zur EPDFV:

I. Auswirkungen des EPD auf die OKP:

- Nach Ansicht von santésuisse ist eine durch das EPD verursachte Zunahme der Gesundheitskosten in der OKP mit konsekutivem Prämienanstieg unbedingt zu vermeiden. Daher schlägt santésuisse vor, dass die in den Gesuchen für die Finanzhilfen geforderten Finanzierungskonzepte (EPDFV Art. 8 Abs. 1 Bst. d) zwingend aufzeigen müssen, wie die langjährige Finanzierung der nicht gedeckten Kosten der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (z.B. Betriebskosten etc.) sowie der Anbindung der Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen ohne (indirekt) kostensteigernde Auswirkungen auf die Gesundheitskosten sichergestellt wird.

II. Wenig transparente Entscheidungskriterien:

- An mehreren Entscheidungspunkten der EPDFV mit Entscheidungskompetenz des BAG sind fehlende oder unscharf definierte Entscheidungs- oder Abgrenzungskriterien zu konkretisieren (z.B. Art. 4 Abs. 1: im Versorgungsgebiet zugänglich für alle Gesundheitsfachpersonen und alle Patienten bzw. Art. 5 Abs.1 Wohnsitz im Einzugsgebiet, Art 6 Abs. 3: Abweichung der Kosten in unverhältnismässigem Umfang, Art. 11 Abs. 2: unzureichenden Beitrag an Gesundheitsversorgung etc.). Das BAG muss seine Entscheidungen nachvollziehbar und transparent an vorgängig klar definierten Kriterien orientieren. Dies in Analogie zu den in Art. 9 von den Kantonen in ihren Stellungnahmen geforderten konkreten Angaben und Kriterien.

III. Behandlung der Gesuche nach deren chronologischem Eingang erscheint wenig zweckmässig:

- Die Behandlung der Gesuche nach chronologischem Eingang mit Erstellung einer Prioritätenliste erst wenn sich eine Erschöpfung der verfügbaren Mittel abzeichnet ist nach Ansicht von santésuisse weder sinnvoll noch zweckmässig. Ziel der Finanzhilfen darf nicht die Auswahl, Unterstützung und Förderung der schnellsten sondern vielmehr der besten, zweckmässigsten und sinnvollsten Konstrukten von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften bezüglich klar definierter Ziele und Kriterien sein.
- Daher schlägt santésuisse vor, bereits vorgängig sinnvolle und zweckmässige Kriterien und Voraussetzungen für die Priorisierung von Gesuchen zu erarbeiten und transparent zu kommunizieren sowie Fristen für die Einreichung der Gesuche festzulegen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 3 / Art. 2	Die Beschränkung der Finanzhilfen auf <i>höchstens zwei Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften pro Kanton</i> zwecks Verhinderung einer zu starken Konzentration kann insbesondere in grossen Kantonen eine sinnvolle Ausgestaltung beispielsweise von mehreren Gemeinschaften durch bestimmte Gruppierungen von Gesundheitsfachpersonen oder deren Einrichtungen erschweren. Zudem ist diese Regelung inkonsistent zur gleichzeitig erwähnten kantonalen Entscheidungsverantwortung für die Auswahl der zu unterstützenden Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften (s.a. Bemerkung zu Art. 3 Abs.2)	Weglassen bzw. Festlegung von sinnvollen und zweckmässigen Zielen, Kriterien und Voraussetzungen für die Priorisierung von Gesuchen und zu unterstützenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (s.a. Bemerkung zu Art. 3 und 7).
S. 3 / Art. 3	Abs. 1: Die Behandlung der Gesuche nach <i>chronologischem Eingang</i> ist weder sinnvoll noch zweckmässig. Ziel der Finanzhilfen darf nicht die Auswahl, Unterstützung und Förderung der schnellsten sondern vielmehr der besten, zweckmässigsten und sinnvollsten Konstrukten von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften bezüglich klar definierter Ziele und Kriterien sein. Gerade die Ausarbeitung von optimalen Konzepten und deren Planung braucht u.U. mehr Zeit. Abs. 2: Die Betonung der kantonalen Verantwortung für die	<ol style="list-style-type: none"> 1. Erarbeitung und Festlegung von sinnvollen und zweckmässigen Zielen und Kriterien für optimale und idealerweise zu unterstützende Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gemeinsam mit betroffenen Akteuren und Kantonen bzw. mit der GDK (i.S. Prioritätenliste gem. Art.7). 2. Festlegung einer Frist für die Eingabe aller Gesuche. 3. Bewertung und Auswahl aller eingegangenen Gesuche bezüglich der vorgängig festgelegten Kriterien; allenfalls gemeinsam mit den verantwortlichen Kantonen bzw. GDK.

	Auswahl der zu unterstützenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften steht im Widerspruch zur letztendlichen Zuständigkeit des BAG für <i>Gutheissung oder Abweisung von Gesuchen</i> .	
S. 3 / Art. 4	<p>Abs. 1: Das Kriterium, wonach die zu unterstützenden Stammgemeinschaften allen Gesundheitsfachpersonen und Patienten eines <i>Versorgungsgebietes</i> bzw. einer <i>Versorgungsregion</i> zugänglich sein muss, kann zu Unklarheiten und Abgrenzungsproblemen führen: Wie wäre beispielsweise ein Gesuch einer (überregionalen) Stammgemeinschaft aller Gesundheitsfachpersonen einer bestimmten Disziplin oder Fachrichtung zu beurteilen, wie werden Versorgungsgebiete bzw. Versorgungsregionen der Stammgemeinschaften definiert und abgegrenzt?</p> <p>Der als Begründung angeführte angeblich <i>höhere Beitrag zur Gesundheitsversorgung</i> wird nicht weiter ausgeführt oder präzisiert und liegt anscheinend im Ermessensspielraum des BAG (s. Bemerkung Art. 11). Zudem bedeutet die Zugänglichkeit für alle Gesundheitsfachpersonen und Patienten, je nach Verständnis, nicht unbedingt einen <i>grösseren Beitrag zur Gesundheitsversorgung</i>.</p> <p>Abs. 2 und 3: Die Entscheidung über die Aufteilung der Finanzhilfen auf die drei Kategorien sollte im Entscheidungsbereich der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sein. Der Mehrwert der Vorgabe in der EPDFV ist nicht nachvollziehbar. Konsequenterweise müsste die Umsetzung dieser Vorgabe kontrolliert werden, was wiederum unnötigen administrativen Mehraufwand verursachen würde.</p>	
S. 6 Art. 11 Abs. 2	Ein <i>ausreichender Beitrag zur Gesundheitsversorgung der Schweiz</i> ist weder primäre Aufgabe der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften noch eigentliches Ziel und Zweck von EPD und Finanzhilfen. Zudem wird das Kriterium <i>Beitrag zur Gesundheitsversorgung</i> nicht weiter definiert und präzisiert. Der schweizweite Bezug dieses Kriteri-	Das unscharf formulierte Kriterium für eine allfällige Abweisung eines Gesuches ist zu überprüfen oder zu streichen

	ums ist insbesondere für kantonale bzw. regionale Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften weder sinnvoll noch zweckmässig.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Der vorliegende Entwurf der EPDV sowie die entsprechenden Erläuterungen enthalten umfangreiche und weitgehende Regelungen und Vorgaben. Die Regelungsdichte mit vielfältigen Anforderungen und anspruchsvollen Aufgaben der EPDV ist nach Ansicht von santésuisse insbesondere für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sowie der dazugehörenden Gesundheitsfachpersonen sehr hoch. Auch aus Sicht der Patienten stellt das umfassende Verständnis des EPD mit den die Patienten betreffenden unterschiedlichen Möglichkeiten, Optionen, Rechten, Einschränkungen und Risiken etc. eine grosse Herausforderung dar. Rechtliche, technische und organisatorische Aspekte sowie Fragen von Sicherheit und Datenschutz stehen im Vordergrund. Die Einhaltung sämtlicher Anforderungen an Gemeinschaften und Stammgemeinschaften beispielsweise bezüglich Datenschutz und Datensicherheit bei Datenhaltung und Datenübertragung (Art. 9. Art. 11) mit Abgrenzung zwischen primären und sekundären Datenablagen ist komplex und aufwändig. Zudem beziehen sich die Regelungen und Vorgaben der EPDV zumeist auf die EPD-Phase 2 mit statischen Dokumenten. Die tatsächliche und effiziente Anwendbarkeit und Handhabbarkeit der EPDV in einer EPD-Phase 3 mit dynamischen und strukturierten Daten scheint zumindest teilweise fraglich. Aspekte der Funktionalität, Praktikabilität und Effizienz des EPD insbesondere im Hinblick auf die tatsächliche Nutzung durch Gesundheitsfachpersonen und Patienten im medizinischen Alltag sowie auf die übergeordnete Zielsetzung des EPDG gemäss Artikel 1 Absatz 3 finden in der EPDV kaum Berücksichtigung.

Obwohl santésuisse insbesondere die Bemühungen zur Sicherheit des EPD mit Einhaltung von Datenschutz und Datensicherheit im Grundsatz begrüsst, erscheinen die umfassenden, weitgehenden und detaillierten Regelungen und Vorgaben für die betroffenen Akteure teilweise als enorm komplex, kompliziert, teilweise schwerfällig und anspruchsvoll. Im Hinblick auf die Umsetzung der EPDV und damit auf Einführung und Betrieb des EPD bedeutet dies für Gemeinschaften, Stammgemeinschaften sowie Gesundheitsfachpersonen einen hohen Aufwand. Dabei wird die Umsetzung, Durchsetzung, Kontrolle und Einhaltung der zahlreichen Vorgaben und Regelungen der EPDV (sowie der EPDV-EDI) sowohl bei Bund und Kantonen als auch bei Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Gesundheitsfachpersonen zu kaum abschätzbaren Kostenfolgen führen. Auch die Information und Aufklärung von Patienten, Gesundheitsfachpersonen sowie Hilfspersonen über Inhalte, Einstellungs-Möglichkeiten, Optionen, Aufgaben, Rechte, Pflichten, Risiken, Datenschutz und Datensicherheit etc. in unterschiedlichen Situationen erfordert einen hohen Zeitaufwand für die jeweils verantwortlichen Akteure mit entsprechenden Kostenfolgen.

Wie bereits im Zusammenhang mit der EPDFV erwähnt, befürchtet santésuisse, dass die Aufbau- und Folgekosten der EPDV für Einführung und Betrieb des EPD seitens der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften bzw. der Gesundheitsfachpersonen letztendlich indirekt über die Tarife der OKP (mit-) finanziert werden müssen. Nach Ansicht von santésuisse ist eine durch das EPD verursachte Zunahme der Gesundheitskosten in der OKP mit konsekutivem Prämienanstieg nicht akzeptabel und unbedingt zu vermeiden. Eine allfällige indirekte Mitfinanzierung der Kostenfolgen von EPDV und EPD über Prämienfelder stünde nach Ansicht von santésuisse nur bei nachgewiesener Zweck- und Zielerreichung gemäss EPDG (Art. 1 Abs. 3) zur Diskussion. Darüber hinaus vertritt santésuisse die Position, wonach auch die steuerfinanzierten Kostenfolgen bei Bund und Kantonen aufgrund der EPDV transparent aufgezeigt und begrenzt werden müssen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Artikel 5	Nur die Stammgemeinschaft stellt der ZAS die Daten gemäss Artikel 5 (Namen, Vornamen, Geschlecht, Geburtsdatum und AHV-Nummer) zur Verfügung.	Der Identity-Provider (IDP) sollte diese Daten ebenfalls dem ZAS übermitteln können.
Artikel 14	Die Stammgemeinschaft muss den Patienten unter anderem über den Zweck des EPD, die Grundzüge der Datenbearbeitung, die Folgen der Einwilligung und die Möglichkeiten des Widerrufs, sowie der Erteilung von Zugriffsrechten informieren.	Unserer Meinung nach müsste der IDP respektive die Registrierungsstelle (RA) die Aufklärung machen. Es macht unserer Meinung nach Sinn, wenn der Patient beim Eröffnen des Dossiers, respektive bei der Antragsstellung über die Folgen des EPD informiert wird. Ansonsten müsste der Patient nach Eröffnen des Dossiers extra noch bei der Stammgemeinschaft vorbei gehen.
Artikel 15	Nur die Stammgemeinschaft holt die Einwilligung beim Patienten bezüglich des Patientendossier ein	Auch hier macht es Sinn, dass der IDP respektive deren RA, die Einwilligung bei der Registrierung einholt.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 10-11 / Artikel 1 und 2	<ul style="list-style-type: none"> Das Verständnis und die Einstellung der Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte sowie der unterschiedlichen Optionen stellt für viele Patienten eine grosse Herausforderung dar. Die damit einhergehende Information, Erläuterung und Begleitung bedeutet für Gesundheitsfachpersonen einen dementsprechend hohen Aufwand. 	Ein für alle berechtigten Gesundheitsfachpersonen ersichtliche Hinweis (z.B. Flag) auf allenfalls zusätzlich vorhandene Informationen könnte möglicherweise kritische Situationen verhindern.

	<ul style="list-style-type: none"> Die Regelung, wonach sich vom Patient jeder Dokumenttyp jeder Vertraulichkeitsstufe zuordnen lässt, kann aus der Perspektive der Gesundheitsfachpersonen aber auch für Patienten zu Unübersichtlichkeit über die tatsächlich irgendwo im EPD abgelegten Dokumente führen. Durch die Zuordnung von wichtigen Informationen in einer Vertraulichkeitsstufe ohne Zugriffsrecht für Gesundheitsfachpersonen können Letzteren entscheidungsrelevante und grundsätzlich im EPD vorhandene Informationen vorbehalten bleiben. Ungeeignete Einstellung von Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte könnten so zu kritischen medizinischen Situationen führen. 	
S. 12 / Art. 3	Die individuelle Regelung eines Patienten betreffend der reduzierten Zugriffsrechte beispielsweise für neu in eine Gruppe eintretenden Gesundheitsfachpersonen kann dazu führen, dass beispielsweise Dienstärzte oder Stellvertreter von Gesundheitsfachpersonen keinen Zugriff auf das EPD haben (ausser Notfall).	
S. 16-17 / Art. 9	Die standradmässig vorgesehene Löschung der Daten des EPD nach 10 Jahren oder bei Aufhebung des EPD kann einen potentiellen Datenverlust u.U. mit negativen medizinischen Konsequenzen zur Folge haben.	

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

Allgemeine Bemerkungen

s.a. Bemerkungen zu Ausführungsrecht, EPDFV und EPDV

santésuisse begrüsst im Grundsatz namentlich die Orientierung an internationalen oder schweizweit einheitlichen Standards (z.B. Integrationsprofile, Austauschformate) sowie die vorgesehene Evaluation des EPD. Gleichzeitig bedauert santésuisse, dass zum Zeitpunkt der Vernehmlassung der EPDV-EDI noch keine Austauschformate vorliegen und das Fehlen eines Evaluationskonzeptes. Darüber hinaus schlägt santésuisse vor, ergänzend zu den im EPDG festgehaltenen Zielen (Art. 1 Abs.3), auch die Wirtschaftlichkeit mit Berücksichtigung der Kosten des EPD's zu evaluieren.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 6-7 / Artikel 6	Im Hinblick auf die Evaluation der Zweck- und Zielerreichung von Gesetz und Verordnung gemäss EPDG (Art. 1 Abs. 3) fehlt in den Erläuterungen jeglicher Hinweis auf die Konkretisierung der durchzuführenden Evaluation, wie bei-	Ergänzung der Erläuterung mit einem Evaluationskonzept sowie dementsprechende Definitionen geeigneter Kennzahlen und der zugrundeliegenden Daten in Anhang 6.

	<p>spielsweise ein Evaluationskonzept mit konkreter Fragestellungen und einer Darstellung von Vorgehensweise und Methoden. Die im Anhang 6 aufgeführten Kennzahlen vermögen den Anforderungen einer Evaluation des EPD's hinsichtlich Verbesserung der Behandlungsqualität, der Behandlungsprozesse, der Patientensicherheit, der Effizienz des Gesundheitssystems sowie der Gesundheitskompetenz der Patienten nach Ansicht von santésuisse in keiner Weise zu genügen.</p>	

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

s. obige Bemerkungen zur Evaluation

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