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

## Stellungnahme von


| | |
|---|---|
| Name / Kanton / Firma / Organisation | : Spitex Verband Schweiz |
| Abkürzung der Firma / Organisation | : SVS |
| Adresse, Ort | : Sulgenauweg 38, 3000 Bern 23 |
| Kontaktperson | : Cornelis Kooijman, Stv. Zentralsekretär, Leiter Qualität / eHealth |
| Telefon | : 031 381 22 81 |
| E-Mail | : kooijman@spitex.ch |
| Datum | : 28.6.2016 |


## 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

Der Spitex Verband Schweiz begrüsst das EPDG und das dazugehörige Ausführungsrecht. Unserer Stellungnahme zielt darauf ab, die Anbindung der Spitex und ihrer Prozesse an das elektronische Patientendossier zu ermöglichen. Die grösste Sorge bereitet uns dabei, das bis heute nicht vollständige nationale Register für Gesundheitsberufe NAREG. Erfasst werden nur Pflegefachpersonen, die nach dem Jahr 2000 ihre Ausbildung abgeschlossen haben, zudem ist ein Eintrag freiwillig und mit Kosten für die entsprechende Person verbunden. Ein Berufsregister ist aber notwendig zur Identifikation der Gesundheitsfachpersonen (GF), um diesen den Zugang zum EPD zu gewähren. Die EPDV setzt ein entsprechendes vollständiges Berufsregister voraus zur Identifikation der GF. Wir sind daher der Ansicht, dass das Ausführungsrecht zum EPDG auch entsprechende Verbindlichkeiten schaffen muss, dass das NAREG die nötigen Voraussetzungen erfüllt, um die Spitex-Mitarbeitenden, die Zugang zum EPD erhalten sollen, auch identifizieren zu können. Es darf nicht sein, dass der ambulanten Pflege der Zugang zum EPD erschwert wird, weil nötigen rechtlichen Grundlagen (noch) nicht existieren respektive (noch) nicht funktionieren. Der Entscheid des Nationalrats zum Gesundheitsberufegesetz vom 7.6.2016 sieht die Schaffung eines solchen nationalen Registers vor. Wichtig ist, das dies entsprechend mit dem EPDG koordiniert wird.

Das Ausführungsrecht ist sehr umfassend und weisst eine sehr hohe Regelungsdichte auf. Wir fragen ob es sinnvoll ist, alles zum jetzigen Zeitpunkt (wo die Erfahrung noch fehlt) bereits auf Verordnungsstufe zu regeln. Sollte es zu Änderungen kommen (davon gehen wir aus), sind die Aktualisierungen relativ schwerfällig. Würde es nicht eher Sinn machen ein Handbuch zur Verfügung zu stellen, das insbesondere die technischen Anforderungen auflistet, aber auch einfacher angepasst werden kann.

## Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

### Allgemeine Bemerkungen

### Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

| Artikel | Kommentar | Änderungsantrag |
|---|---|---|
| Art 2, Abs.2 | Höchsten zwei Gemeinschaften pro Kanton: Für ambulante Leistungserbringer, die nicht verpflichtet sind, sich dem EPD anzuschliessen ist das ein Nachteil, wenn nach dem Prinzip „first come – first served“ verfahren wird. Wollen ambulante LE erst später eine Gemeinschaft gründen, sind die Finanzhilfen bereits aufgebraucht. | Es braucht inhaltliche Kriterien, ob eine (Stamm-)Gemeinschaft Finanzhilfe beanspruchen kann oder nicht. Die Kriterien oder eine Prioritätenliste muss frühzeitig bekannt sein. |
| Art. 2, Abs. 2 | Auch nationale Gemeinschaften werden ihren Sitz in einem Kanton anmelden, viele Verbände haben ihren Sitz im Kanton BE. | Es braucht für nationale Organisationen eine Sonderregelung, diese dürfen bei den maximal zwei Gemeinschaften pro Kanton nicht mitgezählt werden |
| Art. 4, Bst. a | Es ist sehr wichtig, dass Gemeinschaften für alle Gesundheitsfachpersonen offen stehen müssen. Wichtig ist, dass sie auch in der Betriebsphase noch offen stehen für neue Mitglieder (und nicht nur in der Gründungsphase). Es ist durchaus denkbar, dass Organisationen und GF aus der ambulanten Pflege erst später einer Gemeinschaft beitreten werden. | Es muss vorgesehen werden, dass ambulante Leistungserbringer jederzeit einer bereits bestehenden (Stamm-)Gemeinschaft beitreten können. |
| Art. 5, Abs. 1 | Auch für Kantone mit tiefen Bevölkerungszahlen ist der administrative Aufwand für den Aufbau einer (Stamm-) Gemeinschaft entsprechend hoch. Der variable Anteil von mind. CHF 100‘000 ist relativ tief. | |

### Bemerkungen zu den Erläuterungen

| Seite / Artikel | Kommentar | Änderungsantrag |
|---|---|---|
| 2, Art. 1 | Nötige Anpassungen der Primärsysteme zum Anschluss an EPD erhalten keine Finanzhilfen: Dies könnte bei ambulan- | Möglichkeiten vorsehen, die nötigen Anpassungen der Primärsysteme finanziell zu unterstützen. |

| | | |
|---|---|---|
| | ten Leistungserbringern, die nicht verpflichtet sind, sich dem EPD anzuschliessen ein Hinderungsgrund sein, da die Kosten zu hoch ausfallen. | |
| 3, Artikel 4 | Warum wird die Möglichkeit geschaffen, dass auch (Stamm-)Gemeinschaften Finanzhilfe erhalten, die nicht allen GF und Patient/innen offen stehen? Das könnte bedeuten, dass zwei „exklusive“ Gemeinschaften in einem Kanton, die Finanzhilfen bereits aufbrauchen, so dass neue GF (z.B. aus dem ambulanten Bereich) später gar nicht mehr beitreten können und diesen so nur noch die Möglichkeit offen steht eine eigene (Stamm-)Gemeinschaft ohne Finanzhilfen zu gründen | Es erhalten ausschliesslich (Stamm-)Gemeinschaften Finanzhilfen, die Artikel 4 Buchstabe a/b erfüllen. Andere Stammgemeinschaften erhalten keine Finanzhilfen vom Bund. |
| | | |

## 3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

### Allgemeine Bemerkungen

### Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

| Artikel | Kommentar | Änderungsantrag |
|---|---|---|
| Art. 2, Abs. 5 | Zugriff im Notfall muss begründet werden. Die Hürden einer Begründung müssen aber tief sein, damit der Zugriff rasch erfolgen kann. Zudem müsste der Zugriff u.E. auch die „sensiblen“ Daten beinhalten. Der Zugriff nur auf „nützliche“ und „medizinische“ Daten reicht allenfalls nicht aus, um alle nötigen Informationen in einem Notfall zur Hand zu haben. | Erweiterung um Zugriff auf „sensible“ Daten, unabhängig, ob der Patient dies vorsieht. (Art. 3 Bst. b)<br>Einfache Begründung im Notfall vorsehen oder die Möglichkeit schaffen, erst nachträglich eine Begründung abzuliefern. Strukturierte Vorgaben für die Begründungen wären einfacher handhabbar und auch auswertbar. |
| Art 3 | Der Patient kann festlegen, welche GF welche Zugriffsrechte für welche Daten erhalten (macht aus Patientensicht Sinn). Somit „sieht“ eine GF nur diejenigen Daten, für welche sie über Berechtigungen verfügt. Als GF habe ich dabei aber nie die Gewissheit, ob ich über alle für die Behandlung/pflege notwendigen Informationen verfüge (heute auch nicht…). | Schaffen einer Art Inhaltsverzeichnis mit Benennung aller im EPD gespeicherten Dokumente, damit ich den/die Patient/in darüber informieren kann, ob noch weitere Dokumente relevant wären für die entsprechende Behandlung. |
| Art. 3 Bst. b | Der Patient muss die Vertraulichkeitsstufe „Sensible Daten“ bewusst für Notfälle aktivieren. Ein Umkehr wäre sinnvoll. Der Patient muss aktiv bestätigen, dass er bei einem Notfall die sensiblen Daten nicht angezeigt haben will. | Anpassung Art. 3 : die Standarteinstellung bis „sensible Daten“, aktive Einschränkung durch Patienten.<br>Hier wäre eine automatische Notifikation über den erfolgten Notfallzugriff sinnvoll. |
| Art. 3 Bst. e | Der Patient kann die Information nach Art. 8 Bst. f deaktivieren. Eine Umkehr wäre sinnvoll: Der Patient muss aktiv bestätigen, dass er über den Neueintritt von GF informiert werden will. | Art. 3, Abs. 2: Die Information nach Art. 8 Bst. f **aktivieren** |
| Art. 5, 6 | Die PID wird erst generiert, wenn eine Stammgemeinschaft für eine Person ein EPD eröffnen will. Allenfalls ist eine Abfrage bei der ZAS nötig, um zu eruieren, ob eine Person bereits über eine PID verfügt – ist diese Abfrage respektive | Eine Vergabe der PID an alle Personen mit einer AHV-Nummer könnte die Registrierung vereinfachen.<br>Den Leistungserbringern, die via Stamm-Gemeinschaft ein neues EPD anlegen, respektive eine PID anfragen, sollen keine zusätzliche Kosten ent- |

| | | |
|---|---|---|
| | die Vergabe einer neuen PID kostenpflichtig? | stehen. |
| Art. 7 Abs. 2 | Bei einer erneuten Eröffnung des EPD bekommt der Patient eine neue ID. Es besteht die Gefahr, dass der Leistungserbringer die Suche nach der alten ID startet, weil er von der neuen ID keine Kenntnis hat. | Bei einer Wiedereröffnung eines EPD sollte die „alte“ ID aktiviert werden können. |
| Art. 8 Bst. b | Identifikation der Gesundheitsfachpersonen: In der Schweiz existiert bis heute kein umfassendes Register für Pflegefachpersonen. Das NAREG (Nationales Register Für Gesundheitsberufe) ist nicht vollständig und steht in Zusammenhang mit dem Gesundheitsberufe-Gesetz, das zurzeit erst im Parlament behandelt wird. Ein vollständiges und umfassendes Register der Pflegefachpersonen ist aber zwingend, um diese für den Zugriff aufs EPD identifizieren zu können. Es darf nicht sein, dass Pflegefachpersonen kein Zugriff aufs EPD erhalten, weil kein entsprechendes vollständiges Abfrageregister besteht. Der am 7.6.2016 vom NR gefällte Entscheid zum Gesundheitsberufegesetz sieht die Schaffung eines nationalen Registers vor. | Das Gesundheitsberufegesetz sieht die Schaffung eines nationalen Registers vor. Da dieses Gesetz aber Anfang 2017 kaum in Kraft sein wird ist eine Übergangslösung wichtig. Die EPDV muss ein vollständiges Register für Pflegefachpersonen vorsehen oder einen Übergangsprozess definieren, damit auch Pflegefachpersonen in jedem Fall zertifiziert werden können. Der Eintrag in ein nationales Register soll kostenlos sein und es muss von unabhängiger Stelle betrieben werden. |
| Art. 8, Bst. f | Patient/innen werden über Ein- und Austritt von GF informiert. Spitex-Organisationen kennen Fluktuationen, wie andere Einrichtungen auch. Dass der/die Patient/in bei jedem Wechsel informiert werden muss (resp. kann, wenn er es nicht anders vermerkt) ist extrem aufwändig und führt zu einer Flut von Informationen, die u.E. unnötig sind. | Die Anzahl Notifikationen unbedingt beschränken.<br>Patient soll Notifikationen aktivieren müssen. |
| Art. 20, Abs. 1 Bst. b<br>Abs. 2, Bst b | Mit dieser Zeitbegrenzung macht es für gesunde Menschen wenig Sinn, ein Dossier zu eröffnen. Menschen, die ein akutes Geschehen, wie z.B. eine Knieoperation hatten und danach 10 Jahre gesund sind, verlieren ihre Registration. | Zeitliche Beschränkung weglassen<br>Beide Abs. streichen. |
| Art. 23, Abs. 1 | Eine Patient/in muss sich mit einem amtlichen Dokument identifizieren, z.B. mit einer Identitätskarte. Viele Spitex-Klient/innen im hohen Alter verfügen nicht mehr über eine gültige Identitätskarte und auch nicht über einen Führerschein. Eine Neubeschaffung ist für diese Personen oftmals sehr umständlich, sie müssen dafür eine Vertretung bestimmen. Die Verordnung sollte hierzu eine andere Identifi- | Verordnung muss auch andere Identifikationsmittel vorsehen. Spitex-Klient/innen im hohen Alter verfügen oftmals nicht mehr über entsprechende Dokumente. Andere Möglichkeiten wären: Auszug Wohnregister, Krankenkassen-Karte oder eine validierte Identifikation durch die Spitex-Pflegefachperson vor Ort bei der Klient/in |

| | | |
|---|---|---|
| | kationsmöglichkeit vorsehen. | |
| Art. 23, Abs. 2 | Solange nicht alle Pflegefachpersonen in einem Register registriert sind, ist die Identifikation nach Art. 2, Bst. b EPDG sehr aufwändig (siehe Kommentar zu Art. 8 Bst. b) | Die Verordnung muss entsprechende Register für die Gesundheitsberufe (die Zugang zum EPD erhalten) vorsehen, resp. regeln. |
| Art. 31 und ff | Zertifizierungsverfahren: Das Zertifizierungsverfahren ist sehr aufwändig. Es ist darauf zu achten, dass das Verfahren noch überblickbar ist und sich der administrative Aufwand für Zertifizierer wie auch für die zu Zertifizierenden in Grenzen hält. | |
| Art. 40, Bst. b | (Stamm-)Gemeinschaften tragen u.a. GLN der Gesundheitsfachpersonen ein. Die Vergabe von GLN-Nummer an Pflegefachpersonen ist erst am Entstehen und weit von einer Vollständigkeit entfernt (siehe auch Kommentar zu Art. 8, Bst. b). | Verbindlichkeit schaffen, dass an jede Pflegefachpersonen eine GLN vergeben wird. |
| **Bemerkungen zu den Erläuterungen** | | |
| **Seite / Artikel** | **Kommentar** | **Änderungsantrag** |
| 14, Austrittsprozess | Zum Austrittsprozess: Tritt eine Gesundheitseinrichtung aus einer Gemeinschaft aus, müssen alle Daten dieser Einrichtung gelöscht werden (sofern, sie nicht einer anderen Gemeinschaft beitritt). Das ist auch der Fall, wenn beispielsweise eine Organisation ihre Tätigkeit niederlegt (Arztpraxis, die schliesst). Dies führt dazu, dass allenfalls relevante Informationen verloren gehen. Dies müsste unbedingt vermieden werden. | Die Informationen sollten im EPD verbleiben und allenfalls vermerkt werden, dass die Gesundheitseinrichtung nicht mehr weiter existiert. Die Löschung dieser Daten muss vermieden werden. |
| 32, Art. 23 | Die Pflege verfügt heute nicht über ein vollständiges nationales Gesundheitsberufe-Register. Das Nicht-Vorhandensein dieses vollständigen Registers darf nicht zum Stolperstein für Pflegefachpersonen werden (siehe Kommentare Art. 8, Bst b und Art. 23, Abs. 2) | |

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

## Allgemeine Bemerkungen

Keine 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

Keine Bemerkungen

## Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

| Ziffer | Kommentar | Änderungsantrag |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

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

## Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

## Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

| Ziffer | Kommentar | Änderungsantrag |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

# 7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

## Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen

## Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

| Ziffer | Kommentar | Änderungsantrag |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

# 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 |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |