

Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

mfe Haus- und Kinderärzte Schweiz

Geschäftsstelle, Effingerstrasse 2, CH-3011 Bern

Kontaktperson: Dr. med. Alex Steinacher
Telefon 052 763 13 00
E-Mail a.steinacher@hausarzt Schweiz.ch
Datum 28.06.2016



Inhaltsverzeichnis

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	2
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	11
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	11
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.....	12
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	12
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile.....	13
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation.....	13
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen	13
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel	13

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

mfe bedankt sich für die bisher geleisteten, teilweise bereits sehr fortgeschrittenen und differenzierten Arbeiten und ausdrücklich auch für den frühen Einbezug in die Ausarbeitung sowie die Möglichkeit der Stellungnahme.

Die Vorlage ist in vielen Teilen komplex und enthält bereits zahlreiche technische Detailspezifikationen. Der Erfolg und die Auswirkungen sind – auch eingedenk der Erfahrungen in anderen Ländern – jedoch schwer abschätzbar. Als zentraler Pfeiler der ambulanten medizinischen Versorgung wird unsere Berufsgruppe direkt und indirekt sehr stark vom EPD sowie von der Verordnung und den dadurch ausgestalteten Rahmenbedingungen betroffen sein. mfe beschränkt sich in seiner Stellungnahme schwerpunktmässig auf diejenigen Themen und Artikel, die direkte Auswirkungen auf die Arbeit und den Alltag unserer Berufsgruppe, die Patienten oder die Arzt-Patienten-Beziehung haben.

mfe teilt die Einschätzung von Bundesrat Berset (Rundtischgespräch vom 14.6.16), von Beginn weg unter Einbezug der Stakeholder einen einfachen, pragmatischen und damit praktikablen Ansatz zur Umsetzung zu wählen, der sich mehr an der Notwendigkeit als am Machbaren orientiert. Dies erhöht wesentlich die Akzeptanz und die Bereitschaft bei allen Beteiligten, mitzumachen.

Die Vorlage fokussiert sehr stark auf die technischen Aspekte der Umsetzung und deren Regulierung. Darüber darf aber nicht vergessen werden, dass es sich beim EPD um ein grundsätzlich neues Angebot handelt und sich sicher der Erfolg letztlich immer am Nutzen für den Patienten bemisst unter sorgsamer Berücksichtigung des gesamten Aufwandes und der resultierenden Kosten bei allen Beteiligten.

Unklare Finanzierung des Aufbaues und des Betriebes

Die (Haus-)Ärztenschaft wird nicht zuletzt auch im Zusammenhang mit dem bevorstehenden Generationenwechsel (so er denn statt findet...) und der in der Zukunft zunehmenden Bildung von Gruppenpraxen und Ärztezentren offener für die elektronische Dokumentation von Patientenakten (elektronische Krankengeschichte) als Grundvoraussetzung für die Teilnahme und Interaktion mit dem EPD. Die Anbindung einer Praxis an ein EPD allerdings und die Pflege dieser Daten sind mit grossen zeitlichen und finanziellen Aufwendungen verbunden, um eine gute und aktuelle Datenqualität sicherzustellen. Investitionen in eine angepasste IT-Infrastruktur (Datensicherheit) inkl. kompatible Versionen und Schnittstellen zu den Primärsystemen etc. werden aber nur getätigt, wenn diese auch einen entsprechenden Mehrwert auf Ebene Hausarztpraxis generieren und die dadurch **gestiegenen Infrastrukturkosten sowie die Zusatzaufwendungen zur Pflege des EPDs tarifarisch teuerungsadaptiert und ausserhalb einer Kostenneutralität honoriert** werden. Den Mehrwert auf Ebene Hausarztpraxis beurteilen wir - erst recht, solange keine strukturierten Daten vorliegen – derzeit als sehr gering, behandelt der Hausarzt doch 90% aller Krankheitsfälle abschliessend in eigener Kompetenz selbst, d.h. nota bene ohne jegliche Interaktion mit anderen Teilnehmern am Gesundheitssystem und damit auch ohne Interaktion zum EPD. Dies bedeutet, dass die Teilnahme nicht auch noch durch hohe (ungeddeckte) Kosten und grosse administrative Aufwendungen eingeschränkt sein darf.

Begrifflichkeiten und Definitionen

Wie bereits am Rundtischgespräch vom 14.6.16 mit Bundesrat Berset besprochen, befürworten wir eine genaue und saubere Definition der diversen Begriffe und die Schaffung eines Glossars, um Fehlinterpretationen und Missverständnissen vorzubeugen.

Elektronische Krankengeschichte ≠ EPD

In diesem Zusammenhang erscheint uns ebenfalls wichtig, noch einmal ausdrücklich auf den Unterschied zwischen diesen beiden Begriffen und deren Bedeutung hinzuweisen. Die elektronische Krankengeschichte ist die persönliche Dokumentation einer Gesundheitsfachperson / eines (Haus-)Arztes in seinem jeweiligen Primärsystem. Hier finden auch subjektive Einschätzungen, Vermutungen und Arbeitshypothesen

Stellungnahme mfe zur Anhörung elektronisches Patientendossier EPDG

Platz. Demgegenüber sollen sich im, für die berechtigten Personen öffentlichen, EPD nur validierte Informationen befinden. Das bedeutet aber auch, dass Inhalte aus einer persönlich geführten elektronischen Krankengeschichte nicht tel quel oder gar automatisiert in ein EPD übernommen werden können (und vice versa!), sondern dass es hier zwingend einen redaktionellen Zwischenschritt der Gesundheitsfachperson sowie eine kontinuierliche Überprüfung und Pflege der Informationen bedarf. Dieser Aufwand ist nicht zu unterschätzen, will man eine hochstehende Qualität und einen Nutzen der im EPD enthaltenen Daten erreichen. **Dieser Zusatzaufwand und diese Investition in die Datenqualität sind nicht zum Nulltarif zu haben und müssen angemessen (und ausserhalb einer Kostenneutralität) abgegolten werden! mfe rechnet mit Zusatzkosten von über 50 Mio. SFr.**

Qualität, Quantität und Aktualität der Daten

Ein EPD kann nur operativ erfolgreich funktionieren, wenn eine hohe Qualität und Aktualität der Daten angestrebt wird (siehe auch vorheriger Abschnitt). Schon heute nimmt die Menge an Informationen und Berichten nahezu exponentiell zu (Untersuchungsbefunde, Kurzaustrittsbericht, provisorischer Bericht, definitiver Bericht, Konsiliarbericht und Untersuchungsbefunde etc.). Werden in einem EPD nur einfach alle anfallenden Berichte abgelegt, wird es bald schwierig werden, aus der gesamten Datenmenge die relevanten Informationen innert nützlicher Zeit herauszulesen. Aus Effizienzgründen und in Notfällen ist der Zeitfaktor aber entscheidend. Nur eine gut durchdachte, funktionelle Benutzeroberfläche mit chronologischer Auflistung, Gruppierung nach Fachgebieten oder Dokumentarten sowie einer Versionierung etc. und auch der Möglichkeit, alte, inaktive Dokumente und Informationen auszublenden, kann die Erreichung dieses Zieles ermöglichen.

Unklare juristische Konsequenzen

Das EPD stellt ein grundsätzlich neues, in der Arzt-Patienten-Beziehung vorher in dieser Form und Verbindlichkeit noch nicht dagewesenes Element dar. Die daraus möglicherweise herzuleitenden juristischen Konsequenzen für die tägliche Arbeit und die möglichen Fallstricke sind weder klar noch überschaubar. Dem juristischen Aspekt des EPDs wurde in der ganzen Diskussion und in der Vorlage bislang kaum Beachtung geschenkt. Offen ist z.B., in wie fern juristische Konsequenzen für den behandelnden Arzt bei Fehlen oder Unvollständigkeit von Informationen im EPD sowie dem Vorhandensein von falschen Informationen abgeleitet werden können (sowohl für den Ersteller der Informationen als auch für den Nutzer). Weder im EPDG noch in der Vorlage erscheint uns die Frage nach der Haftung hinreichend geklärt, wenn falsche Informationen Eingang ins EPD finden und welche Berichtigungsmöglichkeiten der Patient hat. Der Patient kann zwar die Zugriffsermächtigung widerrufen, hat aber keine expliziten Korrekturmöglichkeiten. Allenfalls läuft dies über das normale Verfahren des DSG, müsste aber jedenfalls für die Nutzer eines EPDs geklärt sein. Ein juristisches Gutachten könnte helfen, Probleme bereits im Vorfeld zu erkennen und eine relative Rechtssicherheit in der Anwendung für Patienten und Gesundheitsfachpersonen gleichermassen zu schaffen.

Überforderung der Nutzer / Patienten:

Mit der sehr differenzierten Steuerung von Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechten orientiert sich das Ausführungsrecht zu stark am technisch Machbaren denn am Praktikablen. Patienten (oder mit der Betreuung des EPDs betraute Angehörige) dürften mit den vielen Wahlmöglichkeiten überfordert sein. Wir empfehlen, lediglich 3 Vertraulichkeitsstufen zu definieren und die Wahlmöglichkeiten bzgl. Freigaben zugunsten einer Vereinfachung einzuschränken.

Es besteht zudem die Gefahr, dass durch die Komplexität unwissentlich Zugriffsrechte für den behandelnden Arzt eingeschränkt werden und damit Informationen unvollständig sind. Unklar ist auch das Vorgehen, wenn z.B. in einem Austrittsbericht eine sensible Information / Diagnose enthalten ist. Ist dann das ganze (PDF-)Dokument für die Mehrheit der medizinischen Nutzer unsichtbar und damit die Informationen unvollständig und lückenhaft?

Austauschformate:

Damit aus einem EPD mehr wird, als nur eine reine Datenablage, sollten in interprofessionellen Arbeitsgruppen rasch weitere Austauschformate definiert und implementiert werden. Hierbei sollten alle Anspruchsgruppen eines EPDs begrüsst werden. Nur in einem konstruktiven Bottom up-Prozess unter straffer, pragmatischer Führung kann dieses Ziel innert nützlicher Frist erreicht, eine rasche Verbreitung erlangt und Parallelentwicklungen verhindert werden.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Subsummiert in den o.g. Bemerkungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

Finanzhilfen am richtigen Ort?

Gemäss Vorlage kommen explizit und ausschliesslich nur in Gründung befindliche (Stamm-)Gemeinschaften in den Genuss von Finanzhilfen des Bundes. Diese jedoch werden ihre Gründungs- und Betriebskosten auf die Nutzer abwälzen. Es ist deshalb zu diskutieren, ob durch geeignete Incentives eher oder zumindest auch auf Ebene Gesundheitsfachperson die Teilnahmequote und Akzeptanz am EPD gesteigert werden soll, da diesen durch Tarifdruck, Preisdiktat und regulierter Markt entsprechendes verunmöglicht ist.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2	<p>Wir bereits eingangs erwähnt muss die Frage gestellt werden, ob die Finanzhilfen am richtigen Ort eingesetzt werden, um mit den eingesetzten Mitteln eine maximale Durchdringung und Akzeptanz zu erreichen. Gemäss Vorlage sollen Finanzhilfen explizit nur an Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gewährt werden. Die Teilnahme von Gesundheitsfachpersonen am EPD ist freiwillig. Damit diese mitmachen, brauchen sie jedoch Anreize. Die Teilnahme eines Hausarztes am EPD stellt primär ein Mehraufwand dar (Zeitaufwand, Infrastrukturkosten, kostenpflichtige Anpassung der Primärsoftware, Schnittstellen), ohne dass er selbst einen wesentlichen Nutzen / Vorteil (Effizienzgewinn, Zeitersparnis, Qualitätsverbesserung etc.) daraus ziehen kann oder dies kostendeckend (Tarif, Kostenneutralität, Vorwurf der Mengenausweitung) in Rechnung stellen kann.</p> <p>Zu erwarten, dass diese Auslagen tarifarisch abgegolten und damit betriebswirtschaftlich gedeckt sind, erscheint uns derzeit wenig wahrscheinlich.</p> <p>Die Anbieter der Primärsoftware sind KMUs und handeln betriebswirtschaftlich. Genau gleich wird es schliesslich bei den (Stamm-)Gemeinschaften aussehen. Aufwendungen für Implementierung, Schnittstellen und Anpassungen resp. laufender Betrieb und Datensicherheit werden immer dem Kunden (= Anwender = Gesundheitsfachperson / Spitäler) weiterverrechnet. Will man also eine möglichst grosse Nutzerzahl erreichen, kann dieser Aufwand nicht auch noch auf die Gesundheitsfachpersonen vollständig abgewälzt werden.</p>	<p>Gewährung von Finanzhilfen oder andere (geldwerte) „Incentives“ auch für teilnehmende Gesundheitsfachpersonen .</p> <p>Bemerkung: Da es sich abzeichnet, dass es weniger (Stamm-)Gemeinschaften pro Kanton geben wird als angenommen, könnten dafür budgetierte Mittel verwendet werden.</p>

Stellungnahme mfe zur Anhörung elektronisches Patientendossier EPDG

	Und weiter: Nicht nur der Aufbau, auch der Betrieb einer (Stamm-)Gemeinschaft kosten Geld. Wie wird dieser finanziert? Wer bezahlt diese Kosten für Betrieb, (Re-)Zertifizierung, Identifikationsmittel, Anpassungen bei technischer Weiterentwicklung? Diese Frage ist umso wichtiger, sollte der Ansatz bestehen, das EPD dem Patienten kostenlos anzubieten.	
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2	Sind in den o.g. Bemerkungen subsummiert.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Die wesentlichen Punkte hierzu haben wir unter den allgemeinen Bemerkungen zum Erlassungstext ganz vorne im Dokument zusammengefasst und sollen hier der Übersichtlichkeit halber nicht nochmals erwähnt werden. Die Mehrheit der erwähnten Punkte gehört inhaltlich aber an diese Stelle.

Im gesamten Text wird nirgend erwähnt resp. geregelt, wer bzgl. Daten in der Bring- bzw. Holschuld ist. Das EPD ist grundsätzlich ein Informationssammeltopf, in dem die Beteiligten Untersuchungen, Konsilien, Hospitalisationen etc. dokumentieren und für allfällig Interessierte mit entsprechenden Zugriffsrechten diese Informationen zur Verfügung stellen. Weiter sollte es aber dem bisherigen Prinzip folgend so sein, dass der Auftraggeber einer Untersuchung oder der im Falle von Konsilien und Hospitalisationen der Zuweiser (und der Hausarzt) aktiv und unaufgefordert einen Bericht erhalten (Bringprinzip). Ob der Bericht als Datei und via Mail direkt versandt oder nur ein Link ins EPD zur Verfügung gestellt wird, ist dabei sekundär, ersteres aber zu bevorzugen. Ziel muss es sein, dass die Gesundheitsfachperson nicht zeitaufwändig nach Informationen suchen muss, ohne ggf. sogar zu wissen, ob überhaupt und wann diese Information verfügbar ist (nicht immer ist z.B. der Hausarzt über eine Notfallbehandlung informiert oder der Bericht zeitnah verfügbar).

Ein weiteres Problem ist unseres Erachtens weder erwähnt noch gelöst:

Gemäss dem vorgelegten Konzept werden die EPD-Daten ja in den jeweiligen (Stamm-)Gemeinschaften und damit dezentral gespeichert. Ein national einheitlicher Speicherort ist nicht vorgesehen. Mehr noch als früher sind jedoch die Menschen innerhalb des Landes mobil und wechseln Wohn- und Arbeitsort und dadurch u.U., auch ihr medizinisches Betreuungsnetz z.T. in kürzeren Intervallen. Muss diese Person sich nun mehreren Stammgemeinschaften anschliessen oder diese bei Bedarf wechseln? Und mehr noch aus ärztlicher Sicht: Wird in der eigenen (Stamm-)Gemeinschaft nach Informationen gesucht, wie kann die betreffende Gesundheitsfachperson wissen, ob nicht evtl. an anderer Stelle auch noch Informationen verfügbar sind. Und falls ja, wie kann sie an diese einfach und ohne weiteres Registrierungs- und Anmeldeprozedere bei einer anderen (Stamm-)Gemeinschaft als der eigenen gelangen? Hier braucht es mehr als nur eine einheitliche Patientenidentifikationsnummer sondern auch ein übergeordnetes Verzeichnis der verfügbaren Informationen. Warum nicht EINE nationale Stammgemeinschaft? Damit wäre jedenfalls dieses eine Problem gelöst.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Stellungnahme mfe zur Anhörung elektronisches Patientendossier EPDG

1	<p>Im Sinne einer Vereinfachung ist zu überlegen, ob nicht eine Reduktion der Vertraulichkeitsstufen von den geplanten 4 auf 3 sinnvoll wäre. Grundsätzlich sind bereits jetzt alle medizinischen Daten als sensibel einzustufen, damit fallen die Kategorien b und c zusammen. Was über darüber hinaus geht, ist geheim. Die Vertraulichkeit „geheim“ könnte anstatt mittels einer Einstufung auch mit einer separaten Datenablage realisiert werden.</p>	Nur 3 Vertraulichkeitsstufen sind ausreichend = Vereinfachung
2	<p>Daraus (s.o.) ergäbe sich auch eine Vereinfachung in diesem Abschnitt mit lediglich 2 Wahlmöglichkeiten. Die Zuordnung von Zugriffsrechten in der angedachten Form ist ein komplexer und anspruchsvoller Vorgang. Patienten (oder mit der Betreuung des EPDs betraute Angehörige) dürften mit den vielen Wahlmöglichkeiten überfordert sein. Es besteht die Gefahr, dass durch diese Einschränkungen relevante Informationen (u.U. sogar ungewollt) nicht zum notwendigen Zeitpunkt der verantwortlichen Gesundheitsfachperson zur Verfügung stehen. Die Steuerung von Zugriffsrechten sollte sich nicht am technisch Machbaren, sondern am Ziel und Zweck des EPDs orientieren (die nötige medizinische Information zur richtigen Zeit am richtigen Ort) und dabei die derzeitig die sich bestens bewährte Realität nicht aus den Augen verlieren.</p> <p>Unklar auch das Vorgehen, wenn z.B. in einem Austrittsbericht (aus eHealth-Sicht unstrukturierte Daten, PDF) nur eine einzelne Diagnose (z.B. Erbkrankheit, HIV etc.) stigmatisierend ist. Konsequenterweise müsste der ganze Bericht demzufolge als sensibel eingestuft werden. Dann aber sind die übrigen Informationen für die Standard-Gesundheitsfachperson ebenfalls nicht einsehbar und gehen damit verloren; das Dossier wird in weiten Teilen unvollständig.</p>	Vereinfachung
3	<p>(Siehe hierzu sinngemäss auch die Bemerkungen zu Art. 2)</p> <p>Zu komplex und für den medizinischen Alltag untauglich. Wahlmöglichkeiten müssen zugunsten der Einfachheit, Übersichtlichkeit und Praktikabilität eingeschränkt werden. Die Gefahr, dass durch die vielen Wahlmöglichkeiten relevante Informationen womöglich ungewollt nicht zur Verfügung stehen, ist gross.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was macht Punkt b) für einen Sinn? • c) heikel, siehe auch Kommentar zu den Erläuterungen Art. 1 • Was passiert bei d) in Notfällen (Hausarztwechsel, dann doch Notfallbehandlung). • Die Regelung f) macht alles noch unübersichtli- 	<p>Vereinfachen</p> <p>Unterpunkt b) weglassen</p> <p>Unterpunkt c): Keine Wahlmöglichkeit, per default medizinische Daten (s.o.)</p> <p>Unterpunkt d) Für Notfallbehandlungen zulassen</p> <p>f) zu komplexe Wahlmöglichkeiten, weglassen</p> <p>g) Stellvertretungsregelung auch für Gesundheitsfachpersonen, namentlich Hausärzte mit regionaler (Notfall-)Vertretung oder Gruppenpraxen</p> <p>h) Regelung treffen für Behandlungen ausserhalb der eigenen Stammgemeinschaft</p>

Stellungnahme mfe zur Anhörung elektronisches Patientendossier EPDG

	<p>cher. Es besteht die Gefahr, dass der Anwender selbst nicht mehr weiss, wem er welche Informationen und mit welchen Ausnahmen zugänglich gemacht hat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ad g: der Artikel ist formuliert für Patienten (z.B. Kinder, ältere Menschen). Wie sieht die Regelung aus für eine ärztliche Stellvertretung, Gruppenpraxen, insbesondere, wenn der behandelnde Arzt nicht zum Vornherein bekannt ist? • Ad h: was passiert bei Zuweisungen ausserhalb der Stammgemeinschaft? Z.B. Aufenthalt im Ferienhaus. <p>N.B.: Nicht geregelt erscheint auch die Steuerung der Zugriffsrechte bei Gemeinschaften (ohne Patientenbeteiligung): Art der Zugriffssteuerung, Rechtevergabe?</p>	
8	<p>(Siehe auch Kommentar zu Art. 22) Die Arbeit in einer (Hausarzt-)Praxis ist oftmals grosser Hektik (Notfälle) und Termindruck unterworfen. Dies wird sich in den kommenden Jahren mit dem sich markant abzeichnenden (Haus-)Ärztmangel weiter verschärfen. Das bedeutet, dass der Zugriff auf benötigte Patienteninformationen innerhalb der Praxis effizient, rasch und niederschwellig erfolgen muss, um ein verzugsloses, rationelles und speditives Arbeiten zu ermöglichen. Die modernen Möglichkeiten der ICT sollen dem Arzt dabei helfen und unterstützen, nicht aber zusätzliche Hürden, Verzögerungen oder administrative Hindernisse in den Weg legen. Es gilt, zwischen einfachem, rationellem Datenzugriff und Datensicherheit / -schutz weise abzuwägen und sich auch hier an der Realität, dem Sinnvollen und nicht am technisch maximal Wünschbaren zu orientieren.</p> <p>In diesem Zusammenhang erscheint uns wichtig, nochmals darauf hinzuweisen, dass es v.a. angestelltes medizinisches Hilfspersonal sein wird (MPA), welches diese Arbeiten am EPD in unserem Auftrag als administrative Bürotätigkeit erledigen wird und die Zugriffsrechtsteuerung entsprechen ausgestaltet sein muss. Es kann nicht sein, dass Sekretärinnenarbeit nur aufgrund eingeschränkter Zugriffsrechte an den Arzt delegiert werden muss. Dabei darf der administrative Aufwand und die Kosten für die Sicherstellung von Art. 8 Buchstaben b und d nicht aus den Augen verloren werden!</p> <p>Verwaltung von Gesundheitsfachpersonen (namentlich Buchstaben e und f): Zu komplex und unüberschaubar. Die Patienten werden überfordert sein und</p>	<p>Ein möglicher Lösungsvorschlag, um hier alles unter einen Hut zu bringen, wäre, den Zugriff auf das Primärsystem weiterhin, wie bisher allgemein üblich, einstufig zu belassen und die zertifizierten, zweistufigen Sicherheitsmerkmale erst sekundär dann zum Einsatz zu bringen, wenn das Primärsystem mit dem EPD in Verbindung tritt, um Daten abzurufen oder dort abzulegen. Man könnte sich auch vorstellen, dass nur gewisse Stationen innerhalb einer Praxis mit dem EPD in Kontakt treten und dort entsprechende Sicherheitsmerkmale installiert sind.</p> <p>Pragmatisches Abwägen zwischen maximal möglichem Datenschutz und -sicherheit und der Praktikabilität, damit effizientes Arbeiten in der Praxis effizient und damit kostenbewusst möglich bleibt.</p> <p>Ad Verwaltung von Gesundheitsfachpersonen: Vereinfachung zwingend notwendig! Vorschlag: Ausgestaltung dieser Steuerung in 2 Modi. Einen Professional-Mode für alle, die sich hier ausgiebig vertiefen und alles selbst steuern und einstellen wollen sowie einen Easy-Mode, der mit einem „Mausklick“ per Default alle Einstellungen in einer (allenfalls noch zu diskutierenden) vernünftigen und eher liberalen Art hinterlegt. Durch die Protokollierung werden die Zugriffe ja ohnehin zu jeder Zeit erfasst. Dieses Protokoll kann diesen Personen ja auch auf Wunsch zugestellt werden.</p>

Stellungnahme mfe zur Anhörung elektronisches Patientendossier EPDG

	<p>es besteht die Gefahr, dass dann der nötige Arzt / Ärztin doch nicht zugriffsberechtigt ist. Die Wechsel von Ärzten gerade in Kliniken und die weiteren Gesundheitsfachpersonen in interdisziplinären Behandlungsteams erfolgen rasch und oft auch nicht voraussehbar (Teilzeitarbeit, Notfalldienste, Überzeitkompensationen, Ferien, Krankheiten, grundsätzlich häufige Personalmutationen). Und dann soll der Patient auch noch per Mail o.ä. auf dem Laufenden gehalten werden und die Rechte verwalten!? Vergessen wir nicht: Es sind wohl mehrheitlich die etwas älteren, chronisch kranken Patienten, bei denen ein EPD Sinn macht und die dieses auch anlegen und <u>nutzen</u> werden. Diese Personen wollen nicht Stunden ihrer kostbaren und zur Neige gehenden Lebenszeit mit dem Administrieren ihres EPDs vergeuden - so meine tägliche Erfahrung.</p>	
9a	<p>Die Rahmenbedingungen für eine standartmässige Vernichtung (oder nur Löschung?) von Daten nach 10 Jahren (im Sinne eines Obligatoriums) muss überdacht werden, auch wenn eine manuelle Übersteuerung des Patienten jederzeit möglich sein soll. Es gibt durchaus Gesundheitsfachpersonen, die heute die Daten länger aufbewahren, auch wenn eine Vernichtung nach 10 Jahren zulässig wäre. Daher sollte vom Zwang der Vernichtung abgesehen oder eine Verlängerung auf mindestens 15 oder 20 Jahre vorgesehen werden. Die Menschen werden auch durch den medizinischen Fortschritt (Prävention, Therapien, längeres Überleben nach Tumorerkrankungen etc.) immer älter bei immer mehr parallel bestehenden Gesundheitsproblemen (Polymorbidität). Gerade vor diesem Hintergrund erlangen auch weiter zurückliegende medizinische Dokumente und Informationen immer mehr an Bedeutung sowohl für die medizinische Behandlung als auch für die Forschung. Auch die Diskussion um die Verjährung von Haftpflichtansprüchen auf 30 Jahre geht in diese Richtung. Zumindest sollten die aktuell involvierten Ärzte frühzeitig vor Löschung der Daten ebenfalls informiert werden, um ggf. relevante Informationen auf ihrem Primärsystem sichern zu können.</p>	<p>Klärung der Begrifflichkeiten Löschung und Vernichtung.</p> <p>Zeitlimite 10 Jahre sollte 15 oder mehr Jahre angehoben werden.</p> <p>Vor einer geplanten Löschung muss der behandelnde (Haus-)Arzt zeitgerecht informiert werden, damit er allfällige wesentliche Informationen in sein Primärsystem herunterladen kann.</p>
10	<p>An das Zugangsportal für Gesundheitsfachpersonen werden gemäss Vorlage ziemlich hohe Anforderungen gestellt, sowohl bei strukturierten Informationen (Austauschformate), als auch bei der einfachen Dokumentenablage. Hier möchten wir einfach beliebt machen, dass dabei die Übersichtlichkeit durch geeignete Darstellung und Filter immer an oberster Stelle steht. Nur so ist rationelles Arbeiten im Alltag mög-</p>	

Stellungnahme mfe zur Anhörung elektronisches Patientendossier EPDG

	lich. Aktualität und Qualität der Daten vor Quantität.	
12	Hotline-Angebote können sehr schnell viel Geld und durch Warteschlangen viel Zeit kosten. Es ist gerade in der Anfangsphase für eine genügend hohe Kapazität zu sorgen und der Betrieb sollte idealerweise kostenlos oder wenigstens kostenplafoniert sein (Servicevertrag o.ä.). Diese Zusatzkosten müssen im Tarif berücksichtigt und abgegolten sein.	Kosten für die Gesundheitsfachpersonen im Auge behalten im Sinne einer Non-profit-Organisation. Anpassung von Primärsystemen, Schnittstellen, Zertifizierungen, Hotlines etc. dürfen keine Business-cases sein.
20b	Natürlich nur nach vorgängiger Einverständniserklärung des Patienten und frühzeitiger Information des behandelnden Arztes (siehe auch Kommentar zu 9a). Und ebenso Art. 20, Absatz 2, Abschnitt b: ... und nach vorgängiger Information des behandelnden (Haus-)Arztes.	
22	<p>Ganz entscheidend ist für uns als (Haus-)Ärzte eine praktikable, alltagstaugliche, vielleicht zuweilen gar pragmatische (wie von Bundesrat Berset zugesichert!) Lösung, die den Gegebenheiten in einer Gesundheitseinrichtung, namentlich in einer freien Praxis, Rechnung trägt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Login ins Primärsystem muss weiterhin unkompliziert möglich sein. • Die angedachten zweistufigen Zugriffsverfahren ins nachgelagerte EPD müssen einfach und ohne umfangreiches Hardwareequipment möglich sein (Kosten, Aufwand, Praktikabilität). Verfall des erteilten Zugriffsrechts und Timeout müssen ein sinnvolles Arbeiten ohne dauernde Neu anmeldung möglich machen. Zu bedenken ist z.B., dass eine Konsultation durchaus 20 bis 40 Minuten dauern kann und sich der Arzt nicht am Anfang der Konsultation und am Ende bei der Nachbearbeitung und Dokumentation derselben noch einmal (zweistufig!) einloggen will! • Es muss ein rascher, unkomplizierter Wechsel des Zugriffspunktes (Wechsel des Sprechzimmers) möglich sein • Es muss eine einfache und praktikable Möglichkeit der Rechtevergabe für das Praxispersonal möglich sein. Es darf nicht sein, dass kostbare und ressourcenknappe ärztliche Arbeitszeit für administrative Arbeiten verbraucht wird, lediglich aufgrund restriktiver Zugriffsrechte. Auch in diesem Punkt sollte man sich pragmatisch an der aktuellen Realität und nicht am maximal möglichen Datenschutz orientieren. 	Pragmatische und v.a. alltagstaugliche Lösung wichtig insbesondere hinsichtlich Zeitaufwand und Kosten. Einfache Rechtevergabe und Regelung für Praxispersonal, damit nicht Sekretaristaufgaben nur aufgrund von Zugriffsberechtigungen an einen Arzt / Ärztin delegiert werden müssen.
25	Die Gültigkeitsdauer sollte aus rationellen Gründen möglichst lange sein zur Minimierung von Umtrieben	

Stellungnahme mfe zur Anhörung elektronisches Patientendossier EPDG

	und Kosten. Sie sollte keinesfalls unter 3, minimal 2 Jahren liegen.	
26	Muss genauer spezifiziert werde. Mögliche Gründe? Vorgehen? Vorankündigung? Der Nutzer braucht eine Sicherheit. Begrenzung des Aufwandes für Erneuerung und Anbieterwechsel.	
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Allg. 1.1	Hier steht: „Schliessen sie sich jedoch einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft an, so sind sie <u>verpflichtet</u> , behandlungsrelevante Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen.“. Entscheidend, aber nicht erwähnt, ist allerdings der Zeitpunkt und der Umfang der zugänglich zu machenden Daten seitens der Gesundheitsfachperson! Wie bereits in den einleitenden Bemerkungen erwähnt, können im Primärsystem vorhandene Daten nicht einfach automatisiert ins EPD gestellt werden, sondern es ist aus qualitativen und juristischen Überlegungen heraus ein redaktioneller Zwischenschritt seitens der Gesundheitsfachperson unumgänglich. Bisher erfasste Daten müssen mit teils grossem Aufwand validiert, korrigiert und angepasst werden. Daraus folgt, dass dieses „Zugänglichmachen“ nur ein langsamer, kontinuierlicher Prozess sein kann (analog der Umstellung von Papier zur elektronischen Krankengeschichte), der sich bei mehrheitlich umfangreichem Patientenkollektiv einer Hausarztpraxis von mehreren tausend Personen über viele Monate erstrecken kann. Dass dieser Aufwand nicht unentgeltlich erfolgen kann, versteht sich von selbst. mfe schätzt, dass pro Patientenakte ein Zeitaufwand von 5 bis 20 Minuten je nach Umfang der Akte nötig ist. Rechnet man damit, dass nur 20% der Bevölkerung ein EPD eröffnet und im Schnitt 10 Minuten zur Überarbeitung benötigt werden, so ergibt dies einen Zeitaufwand von 275'000 ärztlichen Arbeitsstunden, was etwa zusätzlichen Kosten von ca. 50 Mio. SFr. entspricht!!	Änderung im Text: „Schliessen sie sich jedoch einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft an, so sind sie verpflichtet, behandlungsrelevante Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen. Dies erfolgt auf der Zeitachse kontinuierlich im Sinne eines schrittweisen Migrationsprozesses. Es besteht kein Anspruch auf Vollständigkeit von Beginn weg. Den dafür notwendigen Aufwand kann die Gesundheitsfachperson (<i>wem? OKP?</i>) in Rechnung stellen.“
1	Die in Absatz 2 der Erläuterungen festgehaltene Möglichkeit, neu eingestellten Daten <u>per default</u> die Vertraulichkeitsstufe „sensibel“ zuzuweisen (Abs. 3), erachten wir als heikel, weil dadurch den meisten Gesundheitsfachpersonen evtl. ungewollt ein Grossteil von medizinischen Informationen vorenthalten wird. Die manuelle, <u>einzelne</u> Zuweisung der Vertraulich-	Keine Wahlmöglichkeit, per default neuen Daten die Vertraulichkeitsstufe „sensibel“ zuzuweisen.

Stellungnahme mfe zur Anhörung elektronisches Patientendossier EPDG

	keitsstufe „sensibel“ kann dabei weiterhin möglich sein.	
2	s.o.	Vereinfachung
9	Die Zugriffsdaten werden korrekterweise protokolliert und der Inhaber eines Dossiers kann bei einem allfällig unberechtigten Zugriff rechtliche Schritte einleiten (Art. 24 EPDG). Frage: Können auch rechtliche Schritte bei einem Nicht-Zugriff eingeleitet resp. daraus abgeleitet werden? Bsp. Unterlassung, fehlende Möglichkeit (Hausbesuch, Notfall)	Erarbeitung eines juristischen Gutachtens zur Klärung der derzeit für Patienten und Gesundheitsfachpersonen gleichermaßen unklaren Fragestellungen.

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

Allgemeine Bemerkungen

keine Bemerkungen

5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

Allgemeine Bemerkungen

keine Bemerkungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Es ist darauf zu achten, dass (Stamm-)Gemeinschaften i.S. einer zweckmässigen Non-profit-Organisation geführt werden. Das heisst, Aufwendungen für Gründung und Betrieb sollen betriebswirtschaftlich gedeckt sein, es dürfen aber keine gewinnorientierte Business-cases daraus entstehen.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
4.10	Datenschutz und korrekter Umgang mit sensiblen Daten sind bereits heute für Gesundheitsfachpersonen eine wichtige Aufgabe. Bei der Umsetzung der geforderten Ziele durch die Gemeinschaften ist allerdings darauf zu achten, dass die Vorgaben mit Vernunft, Augenmass und verhältnismässigem zeitlichem und fi-	

	nanziellem Aufwand zu erreichen sind (Grenznutzen).	

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.2	Medizinische Fachrichtung des Autors: Die Einteilung ist viel zu differenziert. So stehen alleine für Pflegende 6 verschiedene Auswahlmöglichkeiten offen (Pos. 50062 - 50067)	Vereinfachen
1.4	Dokumentenklassen: Die derzeit in Entwicklung befindlichen Dokumente / Austauschformate im Zusammenhang mit der eMedikation, elmpfung und eTOC müssen in die Liste einfließen und diese laufend der Entwicklung angepasst werden.	
1.6	Format des Dokumentes: Gehören hier nicht auch noch die Dokumente zu eMedikation und eTOC hinein?	
1.8	Dokumentensprache: Immer wieder erhalten wir in der Hausarztpraxis auch Dokumente aus den Heimatländern von Patienten, z.B. Türkei, Balkan etc..	Zumindest eine Gruppe „other“ wäre noch zu überlegen.

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

keine Bemerkungen

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

Allgemeine Bemerkungen

keine Bemerkungen

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

Allgemeine Bemerkungen

keine Bemerkungen

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

Allgemeine Bemerkungen

keine Bemerkungen

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

Allgemeine Bemerkungen

keine Bemerkungen

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

Allgemeine Bemerkungen

keine Bemerkungen