

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

Einschreiben

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategie
3003 Bern

15. Juni 2016

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 22. März 2016 wurden die Kantonsregierungsrat zur Anhörung betreffend Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) eingeladen. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und übermitteln Ihnen in der Beilage (Vorlage des Bundesamts für Gesundheit) fristgerecht unsere Stellungnahme.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Susanne Hochuli
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Beilage

- Formular für Stellungnahme

Kopie

- ehealth@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch
- Verein Stammgemeinschaft eHealth Aargau, Andre Rotzetter, c/o Verein für Altersbetreuung im Oberen Fricktal, Hauptstrasse 77, 5070 Frick



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	: Regierungsrat des Kantons Aargau
Abkürzung der Firma/Organisation	:
Adresse, Ort	: Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Kontaktperson	: Urs Zaroni, Abteilung Gesundheit des Departements Gesundheit und Soziales
Telefon	: 062 835 29 63
E-Mail	: urs.zaroni@ag.ch
Datum	: 15. Juni 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.....	17
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	18
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	19
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	20
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	21
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile – Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	22
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile – Nationale Integrationsprofile	23
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	24
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	25
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	26

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Der Kanton Aargau ist zusammen mit den Akteuren des Gesundheitswesens im Rahmen seines eHealth-Programms bereits seit vielen Jahren im Bereich eHealth aktiv. Das Kantonsparlament hat im Jahr 2015 gesetzliche Grundlagen für datenschutzrechtlich abgestützte eHealth-Pilotprojekte sowie für die Koordination, Steuerung und Förderung von eHealth-Projekten durch den Kanton geschaffen und einen Verpflichtungskredit für den Aufbau und Betrieb einer eHealth-(Stamm-)Gemeinschaft beschlossen. Die Akteure des aargauischen Gesundheitswesens haben in den letzten Jahren in Zusammenarbeit mit dem Kanton eine eHealth-Trägerschaft und bereits eine eHealth-Stammgemeinschaft gegründet, welche sich ebenfalls zu den Verordnungsentwürfen äussern wird. Vor diesem Hintergrund begrüssen wir die zeitgerechte Erarbeitung des detaillierten Verordnungsrechts durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und bedanken uns für die Möglichkeit, dazu, bereits wie beim Bundesgesetz über elektronischen Patientendossier (EPDG), Stellung nehmen zu dürfen. Auf die nach unserer Meinung erklärungs- oder korrekturbedürftigen Punkte wird in den nachfolgenden detaillierten Hinweisen Bezug genommen.

Aus Sicht des Kantons stehen somit die Koordination sowie die Unterstützung und Förderung der (Stamm-)Gemeinschaft(en) (zum Beispiel bei Aufbauarbeiten, bei Pilotprojekten oder durch Stellungnahmen bei Finanzhilfegesuchen) sowie die Zusammenarbeit mit Bund und dem Koordinationsorgan eHealth Suisse und die Kommunikation im Vordergrund. Wichtig ist uns der Verweis auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau (SteHAG), welche aufgrund der Verpflichtung der stationären Leistungserbringer zur Umsetzung des elektronischen Patientendossiers intensiver vom Verordnungsrecht betroffen sein wird. Ebenfalls möchten wir insbesondere bei der Verordnung über das elektronische Patientendossier ergänzend auf die Stellungnahme der Beauftragten für Öffentlichkeit und Datenschutz des Kantons Aargau verweisen.

In verschiedenen Punkten erscheint uns das Verordnungsrecht relativ umfangreich und komplex. Insbesondere für das Verständnis der Departementsverordnung und der (teilweise in englischer Sprache vorliegenden) Anhänge zu sämtlichen Verordnungen ist ein hohes technisches und medizinisches Fachwissen erforderlich, weshalb in der Anhörung auch den Stellungnahmen der entsprechenden Fachleute und Fachorganisationen hohes Gewicht beizumessen ist.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

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

Allgemeine Bemerkungen

Der Kanton Aargau begrüsst den Erlass dieser Verordnung, da sie klare Verfahrensregeln zur Prüfung und zum Entscheid über Finanzhilfegesuche der eHealth-(Stamm-)Gemeinschaften enthält und er wird selbstverständlich entsprechende Stellungnahmen zu Finanzhilfegesuchen der (Stamm-)Gemeinschaft(en) abgeben. Das Parlament des Kantons Aargau hat im letzten Jahr einen Verpflichtungskredit für den Aufbau und Betrieb einer eHealth-(Stamm-)Gemeinschaft beschlossen, weshalb diese Voraussetzung für ein Finanzhilfegesuch an den Bund bereits erfüllt ist.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2	Dem Kanton Aargau erscheint ebenfalls richtig, dass das Gesuch um Finanzhilfe bereits in einer frühen Aufbauphase der (Stamm-)Gemeinschaft eingereicht werden kann.	
3	Der Kanton Aargau regt an, dass die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren nur bei national oder kantonsübergreifend tätigen (Stamm-)Gemeinschaften eine Stellungnahme abgeben soll.	Präzisere Abgrenzung der Kompetenz zur Stellungnahme Kanton und Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren.
5	Die Bemessung der Finanzhilfe anhand der variablen Komponente darf nicht dazu führen, dass die Finanzhilfe des Bundes nicht ausgeschöpft wird, falls weniger (Stamm-)Gemeinschaften entstehen als derzeit vorgesehen.	Maximale Ausschöpfung der vom Bund eingestellten Finanzhilfe auch anhand der Bemessung der variablen Komponente.

6	Da der Kanton Aargau im Rahmen seines eHealth-Programms zusammen mit Akteuren des Gesundheitswesens bereits den Erlass gesetzlicher Grundlagen, das Einholen finanzieller Mittel sowie die Gründung einer Trägerschaft und Stammgemeinschaft veranlasst hat, begrüßen wir, dass auch Kosten, die vor Gesuchseinreichung angefallen sind, anrechenbar sind. Aus Sicht des Kantons Aargau ist es auch wichtig, dass Pilotprojekte, welche Teilsysteme des elektronischen Patientendossiers betreffen (zum Beispiel Zuweisungsplattform eCom) berücksichtigt werden können.	Allenfalls noch präzisieren Hervorhebung der vor der Gesuchseinreichung entstandenen Kosten im Anhang zu Art. 6.
7	Die Hauptkriterien der Prioritätenliste sollten bereits im Verordnungsrecht abgebildet werden.	Ergänzung der Norm mit Hauptkriterien der Prioritätenliste.
8	Wir regen an, dass die Wegleitung zur Gesuchseinreichung und die entsprechenden Formulare möglichst frühzeitig erlassen werden.	
9	Die Frist für die Stellungnahme des Kantons mit zwei Monaten erscheint uns angesichts der kantonsinternen Prozesse relativ kurz. Wichtig ist, dass die Kantone bereits bei Gesuchseinreichung über dessen Inhalt informiert sind.	Verlängerung der Frist auf mindestens drei Monate.
12	Der Abschluss von Leistungsverträgen mit den Finanzhilfe-Empfängern erscheint uns sinnvoll. Auch der Kanton Aargau prüft, für die Errichtung seiner Finanzhilfe mit den Empfängern Leistungsverträge abzuschliessen.	
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite/Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	Der Kanton Aargau verweist auf die obigen Bemerkungen zu den entsprechenden Normen.	

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

Allgemeine Bemerkungen

Der Kanton Aargau begrüsst, dass das BAG und das Koordinationsorgan eHealth Suisse eine Zertifizierungs-umgebung als Testsystem zur Verfügung stellen, und dass die Kompetenz an das BAG delegiert wird, die Zertifizierungsvoraussetzungen dem Stand der Technik anpassen zu können. Auch der Besitz des Zertifizierungsschemas durch das BAG sowie das Betreiben der elementaren Abfragedienste durch das BAG werden begrüsst.

Die Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden werden zur Kenntnis genommen. Der Kanton Aargau nimmt erneut zur Kenntnis, dass sowohl aus den gesetzlichen als auch aus den vorliegenden Verordnungsbestimmungen keine neuen Vollzugsaufgaben für die Kantone resultieren. Gleichwohl bestehen Verpflichtungen für die stationären Leistungserbringer und ein Bedürfnis nach Koordination. Der Kanton Aargau hat bereits gesetzliche Grundlagen für eine Finanzhilfe des Kantons und für Koordinations-, Steuerungs- und Förderungsmassnahmen beim Aufbau von eHealth-(Stamm-)Gemeinschaften geschaffen und wird bei Finanzhilfegesuchen der (Stamm-)Gemeinschaft(en) an das BAG auch Stellungnahmen einreichen. Wir weisen darauf hin, dass den Kantonen durch die Schaffung von allfälligen Rechtsgrundlagen, die Koordination von Pilotprojekten sowie durch Erarbeitung von Kreditvorlagen und Kommunikationsarbeiten auch in den kommenden Jahren ein nicht unerheblicher Arbeitsaufwand entstehen wird.

Datenschutzrechtliche Aufsicht über die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften: In der Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier (EPDV) sollte festgehalten werden, wer die datenschutzrechtliche Aufsicht über die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften hat. Um eine einheitliche Aufsicht sicherzustellen, bietet sich eine generelle Aufsicht des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) an. Aus Sicht der Kantone wäre eine solche Lösung vertretbar.

Ergänzend wird bei dieser Verordnung auf die detaillierte Stellungnahme der Beauftragten für Öffentlichkeit und Datenschutz des Kantons Aargau verwiesen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1	Die Schaffung der Vertraulichkeitsstufen und die Standardstufe "medizinische Daten" werden begrüsst, es sollten nicht mehr als maximal vier Stufen sein. Es sollte zumindest für die Vornahme der Grundeinstellung und als Orientierungshilfe für die Gesundheitsfachpersonen sowie die Patientinnen und Patienten in der Verordnung in	Anpassung der Norm mit beispielhafter Nennung der Datenarten.

	beispielhafter Form festgehalten werden, welche Datenarten in etwa unter welche Vertraulichkeitsstufen fallen (zum Beispiel als neuer Absatz 2). Die jeweiligen Datenarten lediglich in den Erläuterungen darzulegen, ist aus datenschutzrechtlicher Sicht ungenügend. Die Erläuterungen werden von jenen, die das elektronische Patientendossier im Alltag anwenden, kaum je gelesen (sofern sie überhaupt wissen, dass es solche gibt). Eine entsprechende Ergänzung drängt sich umso mehr auf, als sich die Zugriffsrechte an den Vertraulichkeitsstufen orientieren (siehe Art. 2 EPDV).	
2	Die definierten Zugriffsrechte und die Standardeinstellung erscheinen uns zweckmässig. Es wird festgehalten, dass die Mutationen der Zugriffsrechte durch die Patienten mit viel Arbeitsaufwand für die Stammgemeinschaften verbunden sein werden. Im Sinne der Datenhoheit ist es richtig, dass Patientinnen und Patienten diese Einstellungen vornehmen können. Gruppenzugriffsrechte erscheinen uns als praktisch sehr wichtig. Das Abfragen der Gruppenzusammensetzungen erscheint datenschutzrechtlich richtig, kann jedoch zu Mehraufwand für die Gemeinschaften führen. Ein Notfallzugriff erscheint ebenfalls wichtig. Dieser sollte technisch so einfach wie möglich sein. Die nachträgliche Information durch die Gemeinschaft oder Gesundheitseinrichtung ist datenschutzrechtlich richtig, jedoch mit zusätzlichem Aufwand verknüpft.	

3	Das Management der Vertraulichkeitsstufen und der Zugriffsrechte durch die Patientinnen und Patienten ist datenschutzrechtlich richtig, führt jedoch zu einem grossen Aufwand für die Gemeinschaften. Die Limitierung des Zugriffs auf sechs Monate erscheint gerade bei nicht-chronisch Kranken zweckmässig. Auch die Ernennung einer Stellvertretung entspricht einem praktischen Bedürfnis. Die Einschränkung oder Erweiterung des Notfallzugriffs erscheint richtig. Heikel wäre ein Ausschluss des Notfallzugriffs durch den Patienten oder die Patientin jedoch, wenn dieser oder diese bei der Vornahme der Einstellung nicht urteilsfähig wäre. Hier besteht eine gewisse Gefahr, wobei die Einwilligung in die Errichtung eines elektronischen Patientendossiers Urteilsfähigkeit voraussetzt. Wie reagieren die Gesundheitsfachpersonen in solchen Situationen? Muss dann ein Beistand ernannt werden, der den Notfallzugriff freigibt? Generell scheint es uns wichtig, in den entsprechenden Erläuterungen den Bezug zum Kindes- und Erwachsenenschutzrecht herzustellen. Die Ermächtigung einer Gesundheitsfachperson, ihr Zugriffsrecht an weitere Gesundheitsfachpersonen weiterzugeben, erscheint praktisch sinnvoll, birgt jedoch ein gewisses Risiko für den Patienten oder die Patientin. Um welche Beispiele geht es hier? Hausärzte und Hausärztinnen? Ist es zutreffend und gewollt, dass Zugriffsrechte nur an Gesundheitsfachpersonen innerhalb derselben Stammgemeinschaft weiter gegeben werden können, nicht aber auch an Gesundheitsfachpersonen anderer Stammgemeinschaften und Gemeinschaften? Falls nicht, dann sollte der Verordnungstext entsprechend angepasst werden.	Allfällige Präzisierung der nebenstehenden Fragen in den Erläuterungen zu Art. 3.
---	--	--

	Ergänzend sollte festgehalten werden, dass die Gesundheitsfachperson bei der Zuweisung von Zugriffsrechten an weitere Gesundheitsfachpersonen die Patientin/den Patienten über die entsprechende Zuweisung informieren muss.	
5	Das Vorgehen erscheint korrekt, für die Stammgemeinschaft wird jedoch ein nicht unerheblicher Aufwand entstehen, wenn sie die Patientenidentifikationsnummern bei der ZAS beantragen muss. Kann die ZAS auch Patientenidentifikationsnummer für Personen ohne AHVN13 (zum Beispiel Touristen, Diplomaten, Mitarbeitende internationaler Organisationen, Grenzgänger, Asylsuchende) generieren?	Berücksichtigung möglichst aller Personengruppen bei der Vergabe der Patientenidentifikationsnummer.
7	Auch hier erscheint das Vorgehen korrekt, aber auch hier entsteht ein nicht unerheblicher Aufwand für die Stammgemeinschaft, wenn sie bei Widerruf des elektronischen Patientendossiers die Aufhebung der Patientenidentifikationsnummer beantragen muss.	
8	Das Verwalten der Gesundheitsfachpersonen (Definieren, Dokumentieren, Einhalten von Ein- und Austrittsprozessen, Abschliessen von Vereinbarungen, Löschen von Dokumenten, tägliche Aktualisierung von Daten in Abfragediensten, Identifikation, Information und Aufklärung, Nachführung der Gruppenzusammensetzungen) werden zu einem sehr grossen personellen und finanziellen Aufwand für die Gemeinschaften führen, wobei diese Verwaltungsaufgaben für das Funktionieren des elektronischen Patientendossiers unerlässlich sein dürften.	Klärung der Identifikation der Hilfspersonen. Präzisierung der zugriffsberechtigten Hilfspersonen.

	Wir möchten darauf aufmerksam machen, dass die Regelung für Hilfspersonen, wie sie nun in den Erläuterungen zur EPDV (S. 15 f.) umschrieben ist, aus Sicht der Patientinnen und Patienten unbefriedigend ist. Diese sollen nachvollziehen können, wer zugriffsberechtigt ist beziehungsweise wer auf ihre Daten zugegriffen hat, und müssen Personen, die von einer Gruppenberechtigung erfasst sind, auf eine Ausschlussliste ("black list) setzen können. Wie werden Hilfspersonen der Gesundheitsfachpersonen identifiziert? Sind diese im Health Professional Directory (HPD) erfasst?	
9	Die Lösungsfrist von zehn Jahren für behandlungsrelevante Daten im elektronischen Patientendossier (Sekundärsystem) ist kompatibel mit Vorgaben zur Aufbewahrung der Krankengeschichte im Primärsystem, da nach aargauischem Gesundheitsgesetz die Krankengeschichte ebenfalls zehn Jahre aufbewahrt werden muss. Die technische Trennung von Original und Kopie (Primär- und Sekundärsystem) ist aus Sicht Datenschutz zu begrüssen, da dies bei einer versehentlichen Löschung eine Rettung der Daten sowie die Lückenlosigkeit der Dokumentation eher sicherstellt. Die Vermutung, dass mit Eröffnung des elektronischen der weiteren Datenerfassung mit Widerspruchsmöglichkeit im Einzelfall zugestimmt wird, erscheint uns zweckmässig. Die Interoperabilitätsvorgaben sowie die Konformitätsprüfung im Rahmen der Zertifizierung erscheinen uns als von zentraler Bedeutung. Die Protokollierungsvorgaben sind ebenfalls zu begrüssen.	Klärung des Beginns der Lösungsfrist.

	Bei dieser Regelung ist nicht klar, ab wann die genannten zehn Jahre zu laufen beginnen – nach Einstellung des Dokuments ins elektronische Patientendossier, nach der letzten Behandlung in der jeweiligen Sache oder...? Es stellt sich zudem die Frage, ob eine Kann-Formulierung bei Absatz 5 zielführend ist.	
10	Die Begriffe "Daten" und "Dokumente" sollten in sämtlichen Verordnungen einheitlich verwendet werden. Transparenz im Zugangsportal erscheint uns als sehr wichtig. Der Download von Dokumenten ins Primärsystem zum Erfüllen der Dokumentationspflicht wird begrüsst. Auch das aargauische Gesundheitsgesetz sieht eine solche Pflicht vor. Ein Downloadlimit zum Schutz vor Datenmissbrauch erscheint uns rechtlich nachvollziehbar. Captchas sind bei den Anwendern nicht sehr beliebt.	Einheitliche Verwendung der Begriffe "Daten" und "Dokumente" in sämtlichen Verordnungen.
11	Ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüssen, führt aber zu Aufwand für die Gemeinschaften. Die Mandatierung oder Anstellung einer fachlich und organisatorisch unabhängigen Person für Datenschutz und Datensicherheit ist datenschutzrechtlich sinnvoll, führt aber zu hohem Personalaufwand. Hier sollten Synergielösungen für mehrere Gemeinschaften möglich sein. Anlaufstellen, Notfallprozesse und Containmentstrategie sind sinnvoll. Die Aufklärung von Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsfachpersonen und Dritten über Aufgaben, Rechte und Pflichten sowie Vereinbarungen sind datenschutzrechtlich sinnvoll. Die Meldepflicht an die Zertifizierungsstelle und an das BAG ist zu begrüssen, damit auf sicherheitsrelevante Trends reagiert werden kann.	Hinweis in Erläuterungen aufnehmen, dass mehrere Gemeinschaften gemeinsam eine unabhängige Person als Datenschutzverantwortliche(n) mandatieren oder anstellen können.

	Die Verschlüsselungsthematik wird in den Erläuterungen nur schwammig formuliert. Die Vorgabe zur Verschlüsselung der Datenhaltung und -übertragung sollte nicht erst in der TOZ, sondern bereits in der EPDV verankert werden. Es handelt sich aus datenschutzrechtlicher Sicht um eine zentrale und zwingende Vorgabe. Der Aufwand muss für die Gemeinschaften beziehungsweise die Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen verhältnismässig und zumutbar bleiben, damit das elektronische Patientendossier sich in der Praxis bewähren kann. Datenspeicher nach schweizerischem Recht und innerhalb der Landesgrenzen entsprechen einem Bedürfnis der vorberatenden Kommission des aargauischen Gesetzgebers, welches mittels Prüfungsauftrag anlässlich der Beratung der kantonalen "eHealth-Normen" geäußert wurde. Es ist jedoch zu prüfen, ob es ausreicht, lediglich den Datenspeicher in der Schweiz zu lokalisieren und diesen dem Schweizer Recht zu unterstellen. Aufgrund der stetigen Zunahme des extraterritorialen Gebarens gewisser Staaten (zum Beispiel USA) ist prüfen, ob nicht auch der Firmensitz und der Arbeitsplatz aller involvierten Mitarbeitenden (insbesondere auch der IT- und Support-Mitarbeitenden) zwingend in der Schweiz zu sein hat.	Präzisierung der Vorgaben zur Verschlüsselung der Daten im Verordnungstext.
12	Die Kontaktstelle für Gesundheitsfachpersonen wird begrüßt.	
14	Eine vorgängige Aufklärung der Patienten und Patientinnen mit den genannten Inhalten vor Erteilung der Einwilligung ist datenschutzrechtlich geboten.	

	Die Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen sollten dem Patienten/der Patientin nicht empfohlen, sondern durch entsprechende technische Voreinstellungen (zum Beispiel passwortgeschützte Zugänge, zwingende Verschlüsselungen usw.) vorgegeben werden (Privacy by Default). Bei einer reinen Empfehlung wird die Verantwortung an den Patienten/die Patientin abgeschoben, was aufgrund der Art der bearbeiteten Daten nicht angemessen erscheint.	
15	Die Schriftlichkeit der Einwilligung und eine eigenhändige Unterzeichnung sind aus Gründen der Beweissicherung geboten. Die Zulässigkeit der elektronischen Signatur entspricht den Vorgaben des Obligationenrechts (OR), wobei sie nach unseren Erfahrungen in der Praxis immer noch nicht intensiv genutzt wird.	
16	Die genannten Verwaltungsaufgaben dürften erforderlich sein, führen aber auch zu viel Aufwand für die Stammgemeinschaft (Prozesse definieren, dokumentieren, umsetzen und einhalten, Eintritt und Austritt Patienten, Information, Einwilligung, Identifikation, Prüfung Identifikationsmittel). Auch der Wechsel der Stammgemeinschaft durch Patienten und Patientinnen führt zu Aufwand.	
17	Klare Abgrenzungen auf dem Zugangsportal und Barrierefreiheit werden begrüsst.	
18	Eine klar abgegrenzte Ablage patienteneigener Daten wird begrüsst. Der Export patienteneigener Daten erscheint uns zulässig und sinnvoll.	

19	Ein Service-Desk für Patienten und Patientinnen erscheint uns als notwendig. Beratung und Beschwerden sowie Ombudsaufgaben werden jedoch zu einem nicht unerheblichen Mehraufwand führen.	
20	Die Vorgaben zu Widerruf, Löschung und der Aufbewahrungsfrist von zehn Jahren erachten wir als plausibel, auch die Aufbewahrung der Widerrufserklärung ist beweisrechtlich sinnvoll. Wichtig ist, dass die Patienten und Patientinnen 3 Monate vorher informiert werden, wobei auch dies zu Aufwand für Stammgemeinschaften führen wird. Hier erscheint unklar, wie die Stammgemeinschaft vom Tod des Patienten/der Patientin erfährt. Allenfalls ist zu prüfen, inwiefern eine Meldepflicht durch die Zentrale Ausgleichsstelle (ZAS) zielführend ist. Zudem ist zu prüfen, inwiefern nach dem Tod eines Patienten/einer Patientin für die Löschung eine Übergangsfrist von mehreren Jahren sinnvoll erscheint. Es kann für die Angehörigen aus mehreren Gründen notwendig sein, Zugriff auf das elektronische Patientendossier zu erhalten (zum Beispiel zwecks Analyse des Risikos von Erbkrankheiten, im Fall von Fragen der Zurechnungsfähigkeit des Erblassers/der Erblasserin bei Erbstreitigkeiten usw.) – siehe dazu auch die Regelung von Art. 9 Abs. 1 lit. b.	
21	Die Evaluation der Anzahl der partizipierenden Personen und damit der Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit des elektronischen Patientendossiers sind zu begrüssen.	Präzisierung, dass das BAG nur anonymisierte Daten zur Bearbeitung erhält.

	Diese Regelung muss aus datenschutzrechtlicher Sicht präzisiert werden. Das BAG sollte nur berechtigt sein, die Daten in anonymisierter Form zu bearbeiten. Die Auflistung in Anhang 6 der EPDV-EDI verdeutlicht, dass anonymisierte Daten für die Erhebung der beabsichtigten Informationen problemlos ausreichen	
22	Wichtig erscheint, dass keine persönliche Vorsprache bei der Registrierung des Identifikationsmittels erforderlich ist, da dieser Aufwand viele Patienten und Gesundheitsfachpersonen abschrecken würde.	
29	Die Kompetenzdelegation an das BAG zur Anpassung der Zertifizierungsvoraussetzungen an den Stand der Technik wird begrüsst.	
31	Die skizzierten Zertifizierungsetappen erscheinen sinnvoll, insbesondere das Voraudit, welches zu Kosteneinsparungen führen kann.	
33 und 34	Die jährliche Überwachung und dreijährige Rezertifizierung sollten in den Erläuterungen besser voneinander abgegrenzt werden. Wie unterscheiden sich diese beiden Verfahren? Wie unterscheiden sich Zertifizierung und Rezertifizierung aufwandmässig?	Bessere Abgrenzung und Präzisierung der Begriffe "Überwachung", "Zertifizierung" und "Rezertifizierung".
35	Anpassungen an IT-Infrastruktur können rasch zu aufwändigen Überprüfungen oder Rezertifizierungen führen. Hier ist dem Verhältnismässigkeitsprinzip Rechnung zu tragen.	
36	Eine Schutzklausel als "Notventil" zur Wahrung der Vertrauenswürdigkeit, des Datenschutzes und der Datensicherheit erscheint uns notwendig.	

	Es ist zu überprüfen, ob eine «Kann-Vorschrift» hier tatsächlich zielführend ist. Wenn eine schwerwiegende Gefährdung des Schutzes oder der Sicherheit der Daten des elektronischen Patientendossiers vorliegt, sollte das BAG handeln müssen.	
37	Eine "Kann-Vorschrift" erscheint beim Vorliegen schwerer Mängel nicht angemessen. Vielmehr gilt es die Zertifizierungsstelle beim Vorliegen von schweren Mängeln zu verpflichten, die Gültigkeit des Zertifikats auszusetzen oder das Zertifikat zu entziehen. Da die Entscheidungsbehörde das BAG ist, kommt das Verwaltungsverfahren zur Anwendung (Art. 1 VwVG, SR 172.021). In diesem Zusammenhang sollte geprüft werden, ob das Verwaltungsverfahren hier die notwendigen Handlungsfreiheiten bezüglich Schnelligkeit, Effektivität usw. zu gewährleisten vermag.	Verbindlichere Formulierung der Kann-Vorschrift.
Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite/Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	Wir verweisen auf die entsprechenden Bemerkungen zu den oben erwähnten Normen.	

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu dieser vorwiegend technischen Verordnung. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

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 zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

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 zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

Allgemeine Bemerkungen

Keine Bemerkungen zu diesem vorwiegend technischen Anhang. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Stammgemeinschaft eHealth Aargau.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag