

Bundesamt für Gesundheit
Sektion Innovationsprojekte
Nicolai Lütschg
3003 Bern

Bern, 4. Juli 2016 / cjr
VL-EPDG

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) Vernehmlassungsantwort der FDP.Die Liberalen

Sehr geehrte Damen und Herren

Für Ihre Einladung zur Vernehmlassung oben genannter Vorlage danken wir Ihnen. Gerne geben wir Ihnen im Folgenden von unserer Position Kenntnis.

FDP.Die Liberalen hat das Rahmengesetz für ein elektronisches Patientendossier (EPD) im Parlament unterstützt. Ein offenes System ist angesichts des raschen technologischen Fortschritts unerlässlich, wenn das EPD Erfolg haben soll. Im Rahmen des Ausführungsrechts stellen wir aber die Tendenz fest, ein starres System aufzustellen: Die technische Umsetzung wird zu stark vorgegeben, was ein „Einfrieren“ des Systems zur Folge haben wird und neue Technologien und Innovation verhindert. Insofern spricht sich die FDP für eine Überarbeitung der Verordnungen in Richtung eines „lebenden Systems“ aus: Es soll nicht beschrieben werden „wie“ gewisse Aufgaben erledigt werden sollen, sondern „welche“. Des Weiteren soll in den Verordnungen ein Verfahren vorgesehen werden, welches definiert, wie die Stakeholder Anpassungen der Verordnungen beantragen können. Dies stellt sicher, dass die Hürden für eine Anpassung der Verordnungen gesenkt werden und auf Seite Innendepartement die Zuständigkeiten und Prozesse für Anpassungen an den technologischen Wandel von Anfang an geklärt sind.

Die FDP unterstützt hohe Sicherheitsanforderungen – Gesundheitsdaten sind sehr sensible Personendaten. Gleichzeitig sind aber auch die Praktikabilität und die Benutzerfreundlichkeit für Patienten und Gesundheitsfachpersonen ein sehr wichtiger Faktor für den Erfolg des EPD. Die FDP ist der Meinung, dass die Regulierungstiefe in den unterbreiteten Verordnungen zu weit geht und der damit verbundene Aufwand - insbesondere für ambulante tätige Gesundheitsfachpersonen - eine Barriere für die Akzeptanz und Verbreitung des EPD sein wird.

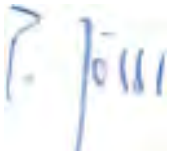
Für die Beschränkung auf zwei Stamm-/Gemeinschaften wie es Art. 3 Abs. 1 EPDFV vorsieht, fehlt eine stichhaltige Begründung. Wir empfehlen, die Beschränkung aufzuheben und objektive Kriterien festzulegen.

Wir machen darauf aufmerksam, dass die bei Art. 4. Abs. 1 EPDV vorgeschlagene Lösung verhindert, dass z.B. Diplomaten, Grenzgänger, oder auch Mitarbeitende von Internationalen Organisationen ein EPD eröffnen können. Dies sollte behoben werden.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

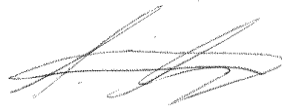
Freundliche Grüsse
FDP.Die Liberalen

Die Präsidentin

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'P. Gössi'.

Petra Gössi
Nationalrätin

Der Generalsekretär

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Lanz'.

Samuel Lanz



EDI
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

ehealth@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Bern, 29. Juni 2016

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Anhörungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, im Rahmen der oben genannten Anhörung Stellung zu nehmen. Gerne äussern wir uns wie folgt:

Die SVP lehnt die geplanten Verordnungen in dieser Form ab. Zweck des elektronischen Patientendossiers ist eine bessere Qualität der medizinischen Behandlung, die Verbesserung der Behandlungsprozesse, die Erhöhung der Patientensicherheit und die Effizienzsteigerung im Gesundheitssystem. Die Erreichung dieser Ziele scheint uns aber mit diesem Ausführungsrecht nicht gewährleistet werden zu können.

Die Regulierungsdichte und -tiefe der Verordnungen ist so hoch, dass die Implementierung in der Praxis mit zahlreichen Hindernissen verbunden wäre. Dies ginge nicht nur zulasten des Gesundheitspersonals, sondern auch der Patienten, deren Wohl ja eigentlich im Mittelpunkt steht. Damit das Ausführungsrecht praxisnah ist und die Umsetzung schlank, effizient und im Sinne des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier vollzogen werden kann, ist es unumgänglich den Stimmen aus der Praxis bei der Ausgestaltung dieser Verordnungen ein starkes Gewicht zu verleihen.

Ausserdem ist aus unserer Sicht bezüglich einiger konkreter Punkte noch Kritik anzubringen.

Anmerkungen zur Bundesratsverordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier (EPDFV)

Art. 3 Gesuche

Die Behandlung der Gesuche nach dem chronologischen Eingang darf nicht zur Anwendung des Prinzips «first come first serve» führen. Das wäre weder zweckmässig noch seriös. Bei der Gewährung von Finanzhilfen ist auf jeden Fall auf die Qualität der Gesuche, gemessen etwa am vorgelegten Finanzierungs- und Umsetzungskonzept, und nicht auf die Schnelligkeit des Gesuchstellers zu achten.

Art. 5 Abs. 1 Variable Komponente

Zu kritisieren ist der festgelegte Mindestbeitrag von 100'000 Franken für Stammgemeinschaften, weil er nicht zielführend ist. Sollte es Stammgemeinschaften geben, die weniger beanspruchen, wäre es nicht effizient, wenn aufgrund dieses Mindestbeitrages trotzdem mehr Geld gesprochen würde. Die Erwähnung einer Untergrenze ist deshalb obsolet.

Anmerkungen zur Bundesratsverordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV)

Allgemeine Anmerkung

Trotz der Überregulierung findet erstaunlicherweise die Möglichkeit des Hochladens von Daten durch die Patienten keine Erwähnung in den Verordnungen. Dieser Sachverhalt wäre noch in der EPDV zu regeln.

Art. 1 Abs. 3 Vertraulichkeitsstufen

Die Zuweisung von Vertraulichkeitsstufen muss auch automatisch durch eine Applikation geschehen können und sollte nicht nur auf «sensible Daten» eingeschränkt sein.

Art. 8 Verwaltung

Die Regelungen über den Ein- und Austritt von Gesundheitsfachpersonen und deren Identifizierung nur mit genau festgelegten Identifikationsmitteln sind, gerade in grossen Spitälern mit mehreren tausend Angestellten, kaum oder nur mit riesigem Aufwand umsetzbar. Auf jeden Fall dürften die Bestimmungen für den Patienten nicht nachvollziehbar sein. Die Zuordnung von Gesundheitsfachpersonen zu Fachabteilungen erfolgt in einem Spital dynamisch und ist auf das Patientenbedürfnis abgestimmt, rasch und bestmöglich behandelt zu werden. Es wäre ausreichend, wenn Patienten die tatsächlich erfolgten Zugriffe auf das Dossier jederzeit nachvollziehen können. Das ganze Spital sollte dabei als Gruppe für den Zugriff berechtigt sein.

Art. 9 Datenhaltung und Datenübertragung

Die Bestimmungen, die die Datenspeicherung betreffen, sind aufwändig umzusetzen, weil sie nicht den heute zur Anwendung kommenden Prozessen in Spitälern entsprechen. Besonders die Auflage, die Dokumente des EPD in separaten Datenspeichern führen zu müssen, hat keinen Mehrwert für die Patienten und führt zu erheblichen Zusatzkosten für die Gemeinschaften. Spitälern sind bereits heute mit der elektronischen Speicherung von sensiblen Daten betraut. Hier noch spezielle Bestimmungen für das EPD einführen zu wollen, ist deshalb im Grunde obsolet.

Art. 14 Information der Patientin oder des Patienten

Die Art, wie die Information des Patienten über das EPD geschehen soll, wäre genauer zu definieren. So wäre etwa festzulegen, ob diese Information mündlich oder schriftlich erfolgen muss und ob in bestimmten Ausnahmefällen auch Angehörige bzw. gesetzliche Vertreter informiert werden müssen.

Art. 21 Datenlieferung für die Evaluation

Die offene Formulierung lässt offen, in welchem zeitlichen Abstand die Gemeinschaften Daten zur Evaluation einzureichen haben. Sowohl Frequenz als auch

Umfang der abzuliefernden Daten sind so festzulegen, dass für die Gemeinschaften kein unverhältnismässiger Aufwand entsteht.

Art. 22 Anforderungen an das Identifikationsmittel

Eine Beschränkung auf einige wenige, konkrete Identifikationsmittel ist überflüssig. In den Einrichtungen bereits vorhandene Authentifizierungsmittel können auch für den Zugriff auf das EPD verwendet werden.

Art. 42 Abs. 1 Gebühren

Die den Gemeinschaften auferlegten jährlichen Gebühren machen wenig Sinn, angesichts der Tatsache, dass diese Gemeinschaften ja öffentliche Finanzhilfen erhalten. Es wäre im Interesse sowohl der Gemeinschaften als auch der Behörden, wenn hier die Finanzflüsse vereinfacht werden, z.B. etwa indem die Höhe der Finanzhilfen so festgelegt wird, dass auf Gebühren verzichtet werden kann. Ausserdem sei darauf hingewiesen, dass die in den Erläuterungen genannte Höhe der Gebühren (20'000 CHF) von der in der Verordnung festgelegten Gebühr (13'500 CHF) abweicht.

Anmerkung zur Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI)


Die in dieser Verordnung geregelten technischen Einzelheiten beruhen auf dem aktuellen Stand der Entwicklung. Folglich sind sie laufend zu aktualisieren. Dies hätte unter Einbezug der betroffenen und/oder entsprechend sachverständigen Stakeholder zu geschehen und nicht durch das BAG alleine. Es wäre zu begrüssen, wenn das in der Verordnung explizit erwähnt wird.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident

Die stellv. Generalsekretärin



Albert Rösti
Nationalrat



Silvia Bär



Audition sur le droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient. Formulaire de prise de position

Avis exprimé par :

Nom / canton / entreprise / organisation : Parti socialiste suisse
Abréviation de l'entreprise / organisation : PS
Adresse, lieu : Spitalgasse 34, Case postale, 3001 Berne
Personne à contacter : Jacques Tissot
Téléphone : +41 31 329 69 62
Courrier électronique : jacques.tissot@pssuisse.ch
Date : 29.06.2016

Remarques

1. Veuillez indiquer vos données dans cette page de garde.
2. Pour chaque ordonnance, veuillez remplir le formulaire correspondant.
3. Veuillez utiliser une ligne par article.
4. Veuillez envoyer votre prise de position au format Word d'ici au **29 juin 2016** à l'adresse suivante : eHealth@bag.admin.ch

1	Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient.....	3
2	CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP.....	5
3	CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP).....	6
4	DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI.....	7
5	DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle.....	8
6	DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification.....	9
7	DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées	10
8	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration.....	11
9	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration	12
10	DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux	13
11	DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation.....	14
12	DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification	15
13	DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification.....	16

1 Droit d'exécution concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

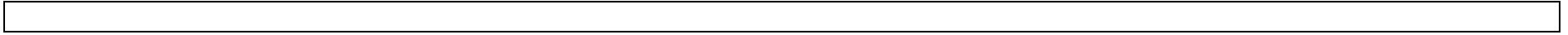
Remarques générales sur le droit d'exécution

D'une manière générale, le PS accueille favorablement le projet de mise en œuvre de la nouvelle loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP). Nous avons soutenu l'élaboration d'une loi posant un cadre minimum régissant la mise en place et l'utilisation du dossier électronique du patient en considérant que ce pas contribuait à renforcer la qualité des traitements ainsi qu'à assurer une meilleure coordination des soins et à améliorer la sécurité des patient-e-s. Ainsi, avec l'accord des patient-e-s, les professionnels de la santé pourront accéder aux données que d'autres professionnels de la santé participant au processus thérapeutique auront établies. Le PS reste convaincu qu'une généralisation du dossier électronique du patient permettrait d'améliorer l'efficacité et l'efficacé des traitements et aurait un impact positif sur l'augmentation des coûts de la santé. Dans la mesure où le Parlement n'a pas voulu d'une instauration obligatoire pour tous les fournisseurs de prestations et compte tenu de l'importance croissante du domaine ambulatoire, il sied de poser les incitatifs les plus forts possibles afin de favoriser sa mise en place tout en conservant le caractère facultatif pour les patient-e-s. C'est pourquoi le PS salue le fait que la Confédération endosse un rôle actif dans la diffusion du dossier électronique du patient au moyen de mesures d'information et de coordination ainsi qu'au travers d'aides financières pour soutenir la constitution et la certification des communautés et des communautés de référence. A ce propos, le PS insiste avec force pour que le crédit de 30 millions de francs soit pleinement utilisé afin de promouvoir la propagation du dossier électronique du patient. A nos yeux, il est également important que le DFI joue, de concert avec les cantons, un rôle central et pose un cadre clair à la mise en place dudit dossier pour éviter qu'il y ait trop de différences entre les systèmes et garantir que les patient-e-s et les fournisseurs de prestations aient un accès à des services sûrs, efficaces et de qualité. Cela ne pourra qu'optimiser la coordination des soins.

L'art. 1, al. 3 de la LDEP évoque les buts de ladite loi. Elle vise entre autres à « encourager le développement des compétences des patients en matière de santé ». Or nous constatons que le droit d'exécution n'accorde guère d'attention à cette thématique. Pourtant le renforcement des compétences des patient-e-s et la gestion correcte des informations sont une condition *sine qua non* à la bonne diffusion du dossier électronique du patient. Celui-ci permettra aux patient-e-s de consulter leurs données, de les rendre accessibles et de gérer les droits d'accès. De même, les patient-e-s pourront saisir elles/eux-mêmes des données, ce qui suppose un travail d'information au préalable, qui devrait trouver une réglementation dans le droit d'exécution.

A l'ère du numérique, la protection des données est une préoccupation centrale du PS. Nous nous engageons en faveur de la reconnaissance et de la protection de l'intégrité numérique des citoyen-ne-s (cf. Papier de position du PS Suisse : « Politique liée à Internet » du 5 décembre 2015 : http://www.sp-ps.ch/sites/default/files/documents/internet_verabschiedet_f_0.pdf). Les données de santé des personnes sont hautement sensibles et doivent être soumises à une protection rigoureuse. Il convient d'en empêcher à tout prix le vol et/ou l'utilisation à d'autres fins que celles inscrites dans la législation.

Remarques générales sur les rapports explicatifs



2 CF : Ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient OFDEP

Remarques générales

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

3 CF : Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP)

Remarques générales

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

4 DFI : Ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient ODEP-DFI

Remarques générales

Remarques sur les articles

Article	Commentaire	Proposition de modification

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

5 DFI : ODEP-DFI : Annexe 1 : Vérification de la clé de contrôle

Remarques générales

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

6 DFI : ODEP-DFI : Annexe 2 : Critères techniques et organisationnels de certification

Remarques générales

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

7 DFI : ODEP-DFI : Annexe 3 : Métadonnées

Remarques générales

Remarques sur les articles

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

8 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration

Remarques générales

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

9 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – adaptations nationales des profils d'intégration

Remarques générales

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

10 DFI : ODEP-DFI : Annexe 5 : Profils d'intégration – profils d'intégration nationaux

Remarques générales

Remarques sur les articles

chiffre	Commentaire	Proposition de modification

11 DFI : ODEP-DFI : Annexe 6 : Indicateurs pour l'évaluation

Remarques générales

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

Remarques sur le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Proposition de modification

12 DFI : ODEP-DFI : Annexe 7 : Exigences minimales applicables à la qualification du personnel des organismes de certification

Remarques générales

--

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification

13 DFI : ODEP-DFI : Annexe 8 : Prescriptions relatives à la protection des moyens d'identification

Remarques générales

Remarques sur les chiffres

Chiffre	Commentaire	Proposition de modification