



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

### Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Konferenz der Kantonalen Ärztgesellschaften / Conférence des Sociétés Cantonales de Médecins / Conferenza delle Società Mediche Cantionali

Abkürzung der Firma / Organisation : KKA -CCM -CMC

Adresse, Ort : Geschäftsstelle KKA-CCM, Nordstrasse 15, 8006 Zürich

Kontaktperson : Frau Barbara Zinggeler lic. phil., Geschäftsführerin

Telefon : 044 421 14 44

E-Mail : barbara.zinggeler@kka-ccm.ch

Datum : 26. Mai 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](mailto: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.....	19
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung .....	20
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) .....	21
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten .....	25
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile.....	26
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile .....	27
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile .....	28
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation .....	29
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungsstellen .	30
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel.....	31

# 1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

## Allgemeine Bemerkungen

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können. Unsere Stellungnahme bezieht sich vor allem auf jene Aspekte der Vorlage, welche für die Ärzteschaft von wesentlichem Interesse sind. Im Sinne einer möglichst schweizweit flächendeckenden Umsetzung und Einführung des EPD ist es uns ein Anliegen, nachfolgend aus Sicht der freipraktizierenden Ärztinnen und Ärzte auf die Schwachstellen des EPD hinzuweisen.

Überall dort, wo nachfolgend bei den einzelnen Artikeln einer Verordnung eine Anpassung beantragt wird, sollte analog eine Anpassung bzw. Ergänzung im erläuternden Bericht und in den Anhängen zu den Verordnungen vorgenommen werden.

Der Einfachheit halber wird für Personenbezeichnungen jeweils nur die männliche Form verwendet. Selbstverständlich gelten sämtliche Ausführungen auch jeweils für die weibliche Form.

## Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Die Erlasstexte sind zuweilen sehr ausführlich und enthalten auch viele, für einen Nicht-Informatiker nicht verständliche technische Ausführungen.

## Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Erläuterungen zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen enthalten zuweilen wichtige Zusatzinformationen, welche jemand, der nur die Verordnungsbestimmungen liest, nie erfahren wird. Nun sind aber die Erläuterungen recht ausführlich. Wegen Zeitmangels infolge der beruflichen Belastung der freipraktizierenden Ärzte kann ihnen nicht zugemutet werden, diese umfangreichen Erläuterungen zu studieren und das eigene Praxispersonal entsprechend im Umgang mit dem EPD zu schulen. Ausserdem müssten dann auch das EPDG und die dazugehörige Botschaft, welche die Grundlagen für das Ausführungsrecht darstellen, durchgelesen werden. Für den Umfang des EPD im Praxisalltag wird daher noch eine grössere Aufklärung der Ärzte und des Praxispersonals notwendig sein. Derzeit ist die Praxistauglichkeit des Ausführungsrechts fraglich, mit den entsprechenden Gefahren für die Um- und Durchsetzung der Regelungen.

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

### Allgemeine Bemerkungen

Im Zusammenhang mit der Finanzierung des EPD wird ausdrücklich begrüsst, dass in Ergänzung zu den Finanzhilfen für den Aufbau und die Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften eine Anpassung der Tarife der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen vorgesehen ist. Falls sich die Tarifpartner nicht rechtzeitig über die Ausgestaltung der Tarife im Zusammenhang mit der Abgeltung der Aufwendungen für die Datenbearbeitung im EPD einigen können sollten, kann der Bundesrat gestützt auf seine Kompetenz nach Ar. 43 Abs. 5<sup>bis</sup> KVG eine Anpassung der Tarifstruktur vornehmen (Botschaft zum EPDG, BBl 2013 5393 f.). Bei der Anpassung der Tarife im Hinblick auf die Abgeltung der Aufwendungen für die Datenbearbeitung im EPD ist es uns ein Anliegen, dass insbesondere für folgende Leistungen eine angemessene Entschädigung vorzusehen ist:

- Betrieb und Unterhalt des für das EPD erforderlichen IT-Praxissystems;
- Schulung/Kontrolle/Qualitätssicherung von Arzt und Personal;
- Mehraufwand für Personal / Delegation von Zugriffsrechten innerhalb der Praxis;
- Lokale Vernetzung mit Analysemitteln (EKG, Labor, Röntgen, US, LUFU etc.);
- Allgemeine Datenbearbeitung im EPD, wie beispielsweise Auswahl und Einspeisung behandlungsrelevanter Daten, Ergänzung relevanter Informationen, Aktualisierung EPD-Einträge etc.,
- Abgabe von Erklärungen und Informationen an Patienten bzw. Beantwortung von Fragen von Patienten im Zusammenhang mit dem Umgang und der Handhabung des EPD.

Grundsätzlich zieht die Ärzteschaft eine verhandelte Tarifierpassung einem Tarifeingriff eindeutig vor.

### Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

### Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2/1	Es wird beanstandet, dass die Gesundheitseinrichtungen und auch die Gesundheitsfachpersonen keine Finanzhilfen erhalten. Bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf des EPDG hat die KKA geltend gemacht, dass der einzelne	Sollte nachträglich entschieden werden, dass auch die einzelnen Gesundheitsfachpersonen Anspruch auf Finanzhilfen für die Anpassung der IT-Praxisinformationssysteme und die elektronische Dokumentation der Kranken-

	<p>Arzt für die Bereitstellung des erforderlichen IT-Praxissystems eine Entschädigung erhalten soll. Finanzielle Anreize sind unseres Erachtens Hauptvoraussetzung dafür, dass sich die einzelnen Ärzte am Projekt EPD beteiligen werden. Ohne die Gewährung entsprechender Finanzhilfen und der entsprechenden Investitionssicherheit stufen wir die Chancen, dass sich das EPD landesweit flächendeckend etablieren wird, als gering ein. Von den Ärzten kann nicht erwartet werden, sich an ein System anzuschliessen, mit welchem hohe Investitionskosten einhergehen und von welchem unsicher ist, ob es sich überhaupt je einmal flächendeckend durchsetzen wird. Wichtig ist auch die Migrierbarkeit der heute multiplen Praxis-Software-Programme.</p>	<p>geschichte haben, wären der erläuternde Bericht und auch die EPDFV entsprechend anzupassen.</p>
2/1	<p>Bei den Erläuterungen zum Vorentwurf des EPDG wurden die Re-Zertifizierungskosten auf CHF 7'000.- bis CHF 11'500.- geschätzt. Diese Kosten fallen mindestens alle drei Jahre an. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb für (unverschuldete) Re-Zertifizierungen keine Finanzhilfe beantragt werden kann. Insbesondere falls die Verordnung verlängert werden sollte, wäre eine Mitfinanzierung der Re-Zertifizierungen zu regeln.</p>	
2/2	<p>Kritisiert wird, dass Ärzte keine Gesuche für Finanzhilfen für die Anpassung der Praxisinformationssysteme stellen können. Ebenfalls, dass die elektronische Dokumentation der Krankengeschichte in Arztpraxen nicht mit der Finanzhilfe gefördert wird.</p>	

### 3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV

#### Allgemeine Bemerkungen

Die KKA hat mit Befriedigung zur Kenntnis genommen, dass einige ihrer in der Vernehmlassung zum Vorentwurf des EPDG (nachfolgend „**Vernehmlassung VO-EPDG**“ genannt) geäußerten Anliegen ernst genommen und im EPDG und/oder im Ausführungsrecht teilweise umgesetzt worden sind. Insbesondere begrüsst wird, dass Case-Manager oder Vertrauensärzte der Krankenversicherungen sowie IV-Gutachter nicht als Gesundheitsfachpersonen im Sinne des EPDG gelten und keinen Zugriff auf das EPD haben werden. Ebenfalls mit Befriedigung zur Kenntnis genommen wird, dass die Patientenidentifikationsnummer von der AHVN13 losgelöst wurde und die Patientenidentifikationsnummer keine Rückschlüsse auf die Person oder die AHVN13 zulässt.

Folgende unserer (Kern-)Anliegen, welche u.E. Grundvoraussetzung für eine flächendeckende Verbreitung des EPD in den Arztpraxen bilden, sind noch nicht bzw. ungenügend umgesetzt worden:

- Beim EPD handelt es sich um ein Fachdossier, welches auch Fachleuten vorbehalten sein sollte. Die Patienten sollten selber keine Dokumente und Informationen ins EPD stellen. Es ist mit einer Überflutung der Dossiers mit u.U. nicht behandlungsrelevanten Daten zu rechnen, was das ganze System träge und unübersichtlich machen wird.
- Den Gesundheitsfachpersonen sollte grösstmögliche Freiheit in Bezug auf die Frage, welche Daten und Unterlagen ins EPD gestellt werden, eingeräumt werden. Sie selber sollten entscheiden können. Zudem sollten Gesundheitsfachpersonen die selber ins EPD gestellten Daten wieder löschen und/oder korrigieren können.
- Es muss sichergestellt und ohne Aufwand möglich sein, dass die Ärzte ihr Personal – insbesondere ihre MPA – mit der Bearbeitung des EPD betrauen kann.
- Die technischen Systemvoraussetzungen sollten derart ausgestaltet sein, dass die Einspeisung bereits bestehender elektronischer Krankengeschichten ins EPD möglichst ohne Aufwand möglich ist.
- Die Versichertenkarte darf nicht als Identifikationsmittel verwendet werden. Es ist auf andere Mittel zurückzugreifen, beispielsweise auf die SuisseID, auf den USB-Stick oder das Mobiltelefon (Mobile-ID-Verfahren).
- Aktuell sieht es danach aus, dass der Aufbau und der Betrieb des EPD mit Finanzhilfen des Bundes und der Kantone und im übrigen direkt oder indirekt von den Gesundheitsfachpersonen, zu welchen auch die Ärzte zählen, finanziert werden wird. Dies ist ungerecht, wird der Hauptnutzen des EPD doch nicht bei den Ärzten, sondern bei der Bevölkerung liegen (vgl. Botschaft zum EPDG, BBI 2013 5405). Die Bereitschaft der Arztpraxen zum freiwilligen Zusammenschluss zu Gemeinschaften ist aus ökonomischer Sicht als gering einzustufen.

## Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2	<p>Durch die Zuordnung von Daten durch den Patienten kann es vorkommen, dass wichtige, behandlungsrelevante Informationen als sensible oder geheime Daten gelten. Diese Informationen könnten – insbesondere aber nicht nur – in Notsituationen lebensrettend sein. Auf diese Daten wird die Gesundheitsperson, sollte sie vorgängig kein Zugriffsrecht erhalten haben, nicht zugreifen können. Dies stellt die Zweckmässigkeit des EPD in grundsätzlicher Art und Weise in Frage. Ausserdem ist fraglich, ob sich der Patient über seine Eigenverantwortung im Zusammenhang der Zuordnung ausreichend bewusst ist.</p> <p>Ferner muss bezweifelt werden, dass der Patient erkennen kann, ob und dass gewisse Informationen gegenseitige Wechselwirkungen auslösen können und deshalb in ihrer Gesamtheit der auf das Dossier zugreifenden Gesundheitsfachperson offenbart werden müssen. Es ist auf jeden Fall zu verhindern, dass der Patient, welcher eine falsche oder nicht optimale Behandlung erhält, weil die Gesundheitsfachperson nicht alle Informationen kannte, die Gesundheitsfachperson für allfällige Schäden in Anspruch nehmen kann. Aufgrund dieses Eingriffsrechts des Patienten in das EPD wird der sorgfältig handelnde Arzt auch in Zukunft persönlich mit den beteiligten Ärzten direkt Rücksprache nehmen müssen.</p> <p>Wie bereits in der Vernehmlassung VO-EPDG im Zusammenhang mit der Erfassung von eigenen Daten durch den Patienten erwähnt, sollte es sich beim elektronischen Patientendossier um ein Fachdossier von Fachleuten für Fachleute handeln. Ist dem nicht so, ist fraglich, ob die mit dem EPD anvisierten Ziele tatsächlich erreicht werden können.</p>	

1+2	<p>Das Kapitel 1 „Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte“ sollte mit einer Bestimmung ergänzt werden, wonach die vom Patienten selber erfassten Daten in einem eigens dafür vorgesehenen Ordner abgelegt werden. Wir befürchten, dass sonst durch die Einspeisung von eigenen Informationen des Patienten, das Dossier mit Daten überschwemmt werden und dadurch für die darauf zugreifenden Gesundheitsfachpersonen unüberschaubar werden könnte. Dies selbst dann, wenn die Dokumente, welche vom Patient ins EPD gestellt werden, entsprechend gekennzeichnet werden (vgl. Ziffer 3 der TOZ). Gestützt auf ein unüberschaubares Dossier können keine qualitativ hochstehenden Behandlungen erbracht werden und werden die Behandlungsprozesse u.U. verzögert.</p>	<p>Neuer Artikel und neue Bezeichnung des Kapitels 1:</p> <p><b>1. Kapitel: Vertraulichkeitsstufen und Zugang zum elektronischen Patientendossier</b></p> <p><b>Art. 3 Erfassung eigener Daten</b></p> <p>Von der Patientin oder dem Patient selber erfasste Daten werden im elektronischen Patientendossier in einem separaten Dateiordner abgelegt. Nimmt die Patientin oder der Patient keine Zuordnung vor, so wird den von ihm eingestellten Daten die Vertraulichkeitsstufe „sensible Daten“ zugewiesen und gilt das Zugriffsrecht „erweitert“.</p>
2 Abs. 5	<p>Vergleiche Bemerkung zu den Erläuterungen zu 11/2 unten.</p> <p>Durch die Verwendung des Begriffs der „Sicherstellung“ bleibt es der Stammgemeinschaft überlassen, ob sie die Pflicht zur Information an die Gesundheitseinrichtung oder die Gesundheitsfachperson delegieren will.</p>	<p>Ergänzung von Art. 2 Abs. 5:</p> <p><i>In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auf die Vertraulichkeitsstufen „nützliche Daten“ und „medizinische Daten“ zugreifen. Sie müssen einen solchen Zugriff vorgängig begründen. Die Stammgemeinschaft stellt sicher, dass die Information über den Zugriff der Patientin oder dem Patienten auf der von ihr bzw. ihm vorgängig gewählten Zustellungsart erfolgt. Hat die Patientin oder der Patient keine Zustellungsart gewählt, erfolgt die Mitteilung der Information per Einschreiben.</i></p>
2	<p>Vergleiche Bemerkung zu den Erläuterungen zu 15/8 unten.</p> <p>Analog ist auch Ziffer 6 TOZ (Information des Patienten) zu ergänzen.</p>	<p>Neuer Absatz:</p> <p>Nimmt die Patientin oder der Patient keine weitere Einschränkung vor, kann die Gesundheitsfachperson die ihr zugewiesenen Zugriffsrechte an Hilfspersonen delegieren, sofern deren Zugehörigkeit zur Gesundheitsfachperson gemeinschaftsintern verwaltet wird.</p>
2	<p>Gemäss Botschaft zu Art. 9 Abs. 5 EPDG kann ein Patient, welcher der Ansicht ist, dass der Zugriff in einer Notfallsituation zu Unrecht erfolgt ist, zivil- und strafrechtlich (nach Art. 24 EPDG) gegen die Gesundheitsfachperson vorgehen. In Art. 24 EPDG wird bei einer Vorsatztat eine Busse</p>	<p>Neuer Absatz:</p> <p>Medizinische Notfälle sind Fälle, bei welchen die Patientin oder der Patient infolge eines Unfalls oder infolge einer Krankheit dringend medizinischer Hilfe bedarf.</p>



	<p>von bis zu CHF 100'000.- angedroht. Diese Regelung ist abschreckend und wird dazu führen, dass Gesundheitsfachpersonen auch bei Vorliegen von Notfällen nicht auf das EPD zugreifen werden, es sei denn, sie wären ohnehin im Besitz einer Zugriffsberechtigung. Vor diesem Hintergrund muss näher definiert werden, wann es sich um eine Notfallsituation handelt, welche zu einem Zugriff auf das EPD auch ohne entsprechende Zugriffsberechtigung berechtigt.</p>	
3	<p>Im Zusammenhang mit dem neuen Art. 3 (Erfassung eigener Daten) gemäss vorstehender Ausführung ist auch der aktuelle Art. 3 zu ergänzen.</p> <p>Analog ist auch Ziffer 6 TOZ zu erweitern.</p>	<p>Art. 3</p> <p>Die Patientin oder der Patient kann:</p> <p>(...)</p> <p>i. festlegen, welche Vertraulichkeitsstufe die von ihr oder von ihm selber erfasste Daten zugewiesen wird und/oder welches Zugriffsrecht gelten soll oder aber das Zugriffsrecht vollständig ausschliessen.</p>
3	<p>Im Zusammenhang mit den Ausführungen zu 15/8 der Erläuterungen und der Anpassung von Art. 2 EPDV</p> <p>Analog ist auch Ziffer 6 TOZ zu ergänzen.</p>	<p>Art. 3</p> <p>Die Patientin oder der Patient kann:</p> <p>(...)</p> <p>ii. einzelnen Gesundheitsfachpersonen untersagen, die Zugriffsrechte an Hilfspersonen zu delegieren.</p>
4-7	<p>Es wird begrüsst, dass dem im Rahmen der Vernehmlassung zum VO-EPDG gestellten Antrag, wonach keine Datenzusammenführung aus anderen Lebensbereichen der Patienten stattfinden darf, gefolgt wurde und die Patientenidentifikationsnummer keine Rückschlüsse auf die Person oder die Versichertennummer bzw. die AHVN13 zulässt.</p> <p>Dabei stellt sich die Frage, ob und weshalb es notwendig</p>	

	<p>sein soll, dass die Patientenidentifikationsnummer bei der ZAS gespeichert wird und ob die ZAS eine Patientenidentifikationsnummer einer bestimmten Person zuweisen können. Letzteres sollte vermieden werden.</p>	
14	<p>Bereits in der Vernehmlassung zum VO-EPDG hat die KKA darauf hingewiesen, dass in Bezug auf die praktische Handhabung der Zugriffsverwaltung bzw. generell in Bezug auf den Umgang mit dem EPD bei den Patienten Fragen entstehen und die Regelung derselben für die Ärzte einen grossen Aufwand darstellen werden. In Art. 14 EPDV wird nun geregelt, dass die Aufklärung über das EDP gegenüber dem Patienten durch die Stammgemeinschaft erfolgt. Zudem muss die Stammgemeinschaft eine Kontaktstelle für Patienten bereitstellen (Art. 19 EPDV).</p> <p>Nicht geregelt ist die Finanzierung dieser Aufklärung im Zusammenhang mit den Fragen der Patienten rund um das EDP und dessen Verwaltung. Es ist davon auszugehen, dass die Stammgemeinschaft diese Kosten auf die ihr angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen überwälzen wird, beispielsweise über Mitgliederbeiträge. Das EPD kommt hauptsächlich der Bevölkerung bzw. den einzelnen Patienten zugute, welche sich für eine Teilnahme am EPD entscheiden werden. Nach dem Verursacherprinzip müssten die Kosten im Zusammenhang mit der Aufklärung der Patienten über die Handhabung und Funktion des EPD eigentlich von den Patienten getragen werden.</p>	<p>Ergänzung von Abs. 1:</p> <p>e. Bemessungsgrundlagen und Verwendung der zu bezahlenden Beiträge</p>
15	<p>Es wird begrüsst, dass die Einwilligung vom Patienten eigenhändig zu unterzeichnen ist bzw. eine der eigenhändigen Unterschrift gleichgestellte elektronische Signatur vorliegen muss. Ebenfalls, dass bei Vorliegen dieser Einwilligung die Vermutung besteht, dass die Gesundheitsfachperson sämtliche Gesundheitsdaten ins Dossier stellen darf, es sei denn, der Patient hätte etwas anderes angeordnet.</p>	<p>Neuer Artikel:</p> <p>Ob Daten behandlungsrelevant und im elektronischen Patientendossier zu erfassen sind, liegt im Ermessen der Gesundheitsfachperson.</p>

Aufgrund dieser Regelung ist allerdings damit zu rechnen, dass die Gesundheitsfachpersonen alle Daten ins Dossier stellen werden, so dass ihnen später kein Vorwurf gemacht werden kann, dass sie eine „wichtige“ Information nicht ins EPD abgelegt hätten. Entsprechend wird das EPD mit Daten regelrecht überschwemmt werden. Um dies zu verhindern, ist den Gesundheitsfachpersonen ein grösstmögliches Ermessen in Bezug auf die Auswahl der behandlungsrelevanten Daten, welche ins EPD gestellt werden, einzuräumen. Dies umso mehr, als auch in der EPDV nicht definiert ist, was „behandlungsrelevante Daten“ eigentlich sind (vgl. dazu bereits die Vernehmlassung der KKA zum VO-EPDG). Stellt eine Gesundheitsfachperson eine bestimmte Information nicht ins EPD, kann er dies – aufgrund der vorgesehenen Regelung - auch selber nachholen.

Die Kommentare der Botschaft zu Art. 3 EPDG lassen bloss erahnen, was „behandlungsrelevante Daten“ sind, nämlich sämtliche Daten, welche anderen Gesundheitsfachpersonen heute in Papierform zugestellt werden. Dieser vage Hinweis in der Botschaft genügt aber nicht, um die Rechte der Gesundheitsfachpersonen bei einer allfälligen Inanspruchnahme eines Patienten infolge einer nicht ins EPD gestellten Information, abzusichern.

In diesem Zusammenhang zu erwähnen ist überdies, dass nach wie vor nicht geregelt ist, ob die Gesundheitsfachperson von ihr ins EPD gestellte Daten nachträglich wieder löschen und/oder korrigieren darf. Gestützt auf Art. 3 Abs. 2 EPDG scheint dies nicht zulässig zu sein, wird dort nur die „Erfassung“ von Daten geregelt. Wie bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf des EPDG erwähnt, könnte die Kompetenz zur Löschung von selber ins EPD gestellten Daten, welche allenfalls nicht korrekt oder veraltet sind, zur Übersichtlichkeit des EPD beitragen.

Soll die Gesundheitsfachperson berechtigt sein, von ihr ins EPD gestellte Daten anzupassen und/oder zu löschen, müsste hierfür wohl das EPDG angepasst werden. Es ist fraglich, ob eine Anpassung des Ausführungsrechts hierfür ausreichen würde.

20	<p>Gemäss Art. 20 EPDV sind die Daten gemäss Art. 9 Abs. 1 Bst. b EPDV zu löschen. Die Protokolldaten sind demgegenüber für 10 Jahre aufzubewahren. Gemäss Ziff. 2.10.2 TOZ enthalten die Protokolldaten keine medizinischen Daten. Wie kann im Nachhinein über die Protokolldaten bestimmt werden, wer wann welche Daten abgerufen hat? Müssten die Daten, welche bei einem Widerruf zu löschen wären, daher nicht in einem separaten Archivbereich, auf welchen die Gesundheitsfachpersonen keinen Zugriff haben, analog zu den Protokolldaten aufbewahrt werden? Es ist fraglich, welcher Zweck den Protokolldaten ohne Vorliegen der ursprünglichen Daten noch zukommen soll.</p>	
41	<p>Nach welchen Kriterien die Höhe der Entschädigung an den Dritten zu bestimmen ist, ist nicht geregelt. Es muss aber aufgrund von Art. 42 EPDV damit gerechnet werden, dass diese Kosten des Dritten auf die Gemeinschaften bzw. Stammgemeinschaften überwältzt werden. Damit sich die Kosten in einem vernünftigen Rahmen bewegen, darf die Entschädigung an den Dritten nicht nach privatwirtschaftlichen Kriterien ausgehandelt bzw. festgelegt werden. Beachtung des Äquivalenzprinzips.</p>	<p>Neuer Absatz 4:</p> <p>Die Entschädigung des Dritten, bestehend aus allfälligen Gebühren für die Erbringung von Leistungen gemäss Art. 19 Abs. 2 EPDG sowie einer zusätzlichen Entschädigung des Bundes, darf den Aufwand, welcher anfele, wenn des BAG den Aufbau und den Betrieb der Abfragedienste selber vornehmen würde, nicht übersteigen.</p>
<b>Bemerkungen zu den Erläuterungen</b>		
<b>Seite / Artikel</b>	<b>Kommentar</b>	<b>Änderungsantrag</b>
8 / -	<p>Wie bereits in der Vernehmlassung zum VO-EPDG erklärt, halten wir daran fest, dass die Versichertenkarte nach Art. 42a KVG ein untaugliches Identifikationsmittel ist, weil diese Karte dem Patienten vom Versicherer zur Verfügung gestellt wird und im Eigentum des Versicherers verbleibt. Eine Identifikation des Patienten über ein Medium, welches von der Zugehörigkeit des Patienten zu einer bestimmten Versicherung abhängig ist, ist untauglich.</p> <p>Für Identifikationszwecke ist gemäss den Ausführungen in</p>	<p>Es ist im erläuternden Bericht explizit festzuhalten, dass die Versichertenkarte nach Artikel 42a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (SR 832.10) die Anforderungen an Identifikationsmittel nach EPDG und EPDV nicht erfüllen.</p>

	<p>der Botschaft zum EPDG auf andere Medien auszuweichen, beispielsweise auf den USB-Stick, die SuisseID oder das Mobiltelefon (Mobile-ID-Verfahren).</p>	
11/ 2	<p>In den Erläuterungen ist vorgesehen, dass es der Gemeinschaft überlassen wird, wie sie die Informationspflicht gemäss Art. 9 Abs. 5 EPDG umsetzt. Im Streitfall obliegt der Gemeinschaft der Nachweis, dass die entsprechende Information an den Patienten versandt wurde. Es ist fraglich, ob sich die Gesundheitsfachpersonen und die Gemeinschaften dessen bewusst sind. Es sollte u.E. vorgesehen werden, dass der Patient selber bestimmen kann, wie er über den erfolgten Zugriff informiert werden möchte. Entsprechend ist Abs. 5 von Art. 2 zu ergänzen (vgl. weiter oben zu den Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln).</p>	
15/8	<p>Bei der Vernehmlassung zum VO-EPDG hat die KKA beantragt, dass zumindest in der Verordnung bestimmt werden sollte, dass die Praxisvertreter/Innen , Praxispartner/Innen, Assistenzärzte/Innen, die Medizinischen Praxisassistent/Innen, die Pflegefachpersonen, Mitarbeiter/Innen der Spitex (ohne reine Hauswirtschaft), besondere Fachpersonen wie Wundpflegefachpersonen und Diabetespflegepersonen etc. Zugriff auf das elektronische Patientendossier erhalten sollen. Dies um eine qualitativ hochstehende und sichere Versorgung des Patienten sicherzustellen.</p> <p>In der Botschaft zum EPDG wurde dazu festgehalten, dass unter den Begriff der Gesundheitsfachperson alle Berufsgruppen im Gesundheitswesen mit eidgenössisch oder kantonal anerkannter Ausbildung, die Untersuchungen, Behandlungen oder Präventionsmassnahmen durchführen oder anordnen oder in diesem Zusammenhang Produkte abgeben. Die von der KKA benannten Berufsbilder werden in der Botschaft nicht explizit erwähnt und es ist unklar, ob diese Berufsgruppen ebenfalls unter die „Gesundheitsfachpersonen“ gemäss Art. 2 Bst. b EPDG fallen. Auf Seite 15</p>	

	<p>der Erläuterungen wird festgehalten, dass bei der Aufnahme von Gesundheitsfachpersonen geprüft werden muss, ob die Voraussetzungen von Art. 2 Bst. b EPDG erfüllt seien. Verwiesen wird dabei auf eidgenössische oder kantonale Berufsregister wie das MedReg oder NAREG. Ob beispielsweise medizinische Praxisassistentinnen auch zu den Gesundheitsfachpersonen zählen können, ist daher nach wie vor unklar.</p> <p>Gestützt auf die Ausführungen auf Seite 15 der Erläuterungen zur EPDV sowie die Ausführungen in der Botschaft zu Art. 3 EPDG gehen wir aber davon aus, dass eine Gesundheitsfachperson die Bearbeitung des EPD an ihre Hilfspersonen, wozu beispielsweise auch die MPA gehören, delegieren kann, sofern diese Delegation nicht vom Patienten ausdrücklich untersagt wurde.</p> <p>Um eine solche Delegation in der Praxis mit möglichst geringem Aufwand umsetzen zu können, muss allerdings vorgesehen werden, dass der Patient bei der Einwilligung der Erfassung seiner Daten im EPD die von ihm berechtigten Gesundheitsfachpersonen ermächtigen muss, nach seinem Ermessen Hilfspersonen beizuziehen. Möchte der Patient nicht, dass sein Arzt sein Personal mit der Bearbeitung des EPD beschäftigt, müsste er das Verbot über den Beizug von Hilfspersonen ausdrücklich anordnen (vgl. dazu oben Änderungsantrag zu Art. 2 und 3 EPDV).</p>	
16/9	<p>Es ist vorgesehen, dass die von Gesundheitsfachpersonen ins Dossier gestellten Daten nach 10 Jahren gelöscht werden. Die Daten, welche vom Patient ins Dossier gestellt werden, unterliegen keiner Löschungsfrist. Das Argument der Datensparsamkeit für die Löschung nach 10 Jahren kann nachvollzogen werden. Fraglich ist, ob darunter nicht</p>	

	<p>die Qualität des Dossiers leiden wird, insbesondere in Bezug auf Patienten, welche an chronischen Krankheiten leiden. Unter Umständen werden mit dieser Löschung behandlungsrelevante Daten aus dem Dossier entfernt.</p> <p>Gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. b EPDV kann ein Patient verlangen, dass die Daten weitere 10 Jahre verfügbar bleiben. Hier wird es entscheidend darauf ankommen, wie der Patient von der Gemeinschaft auf diese Möglichkeit aufmerksam gemacht wird. In jedem Fall bleibt aber fraglich, ob der Patient genügend Eigenverantwortung haben wird, einen solchen Antrag auf Verlängerung zu stellen. Es muss befürchtet werden, dass vielerorts der Gemütlichkeit wegen auf die Stellung eines solchen Antrages verzichtet werden wird.</p>	
19/9	<p>Es ist fraglich, ob mittels der Software-Adapter (e-Health-Connector) die bisher nicht IHE-fähigen (Primärsystem)-Produkte entsprechend umgewandelt werden können und diese Software zu einer Erleichterung der konformen Anbindung an das elektronische Patientendossier beitragen können wird. Auf alle Fälle muss sichergestellt sein, dass die heute bereits bestehenden elektronischen Krankengeschichten der Arztpraxen auf einfachem Weg ins elektronische Patientendossier eingespielen werden können.</p> <p>Der Einbezug und die Sicherstellung der Kompatibilität von Primärsystemen in der Praxis ist eine unverzichtbare Anforderung an die Einführung des EPD. Anders ist die freiwillige Einführung es EPD nicht vorstellbar, denn sämtlicher zusätzlicher Aufwand ist den Ärztinnen und Ärzten der freien Praxis, welche heute bereits bis an ihre Grenzen belastet sind, nicht zuzumuten.</p>	
30/21	<p>Es wird bezweifelt, dass durch die Datenlieferung für die Evaluation bei den Gemeinschaften und Stammgemein-</p>	

	<p>schaften keine zusätzlichen Datenerhebungen bzw. Aufwand notwendig werden. Dies insbesondere, da die Daten gegebenenfalls vor der Übermittlung an das BAG anonymisiert werden müssen.</p>	
31/22	<p>Wie bereits in der Vernehmlassung zum VO-EPDG erklärt, halten wir daran fest, dass die Versicherungskarte nach Art. 42a KVG ein untaugliches Identifikationsmittel ist, weil diese Karte dem Patienten vom Versicherer zur Verfügung gestellt wird und im Eigentum des Versicherers verbleibt. Eine Identifikation des Patienten über ein Medium, welches von der Zugehörigkeit des Patienten zu einer bestimmten Versicherung abhängig ist, ist untauglich.</p>	<p>Es ist im erläuternden Bericht explizit festzuhalten, dass die Versicherungskarte nach Artikel 42a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (SR 832.10) die Anforderungen an Identifikationsmittel nach EPDV nicht erfüllen.</p>
39/38	<p>Beim Aufbau der Abfragedienste definiert das BAG Standardschnittstellen. Die Kosten für die Anbindung an diese Standardschnittstellen oder Anpassungen für die Verwendung dieser Standardschnittstelle sowie alle anderen anfallenden Kosten müssen von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften getragen werden.</p> <p>Auch hier können – zumindest indirekt – auf der Stufe der Ärzte Zusatzkosten anfallen. Solche sind im Sinne einer Erhöhung der Chancen für eine flächendeckende Einführung des EPD zu vermeiden.</p>	
40/41	<p>Es ist festzuhalten, dass die Entschädigung, welche an den beauftragten Dritten bezahlt wird, nicht höher sein darf, als wenn der Bund diese Aufgabe selber ausführen würde. Die Entschädigung ist also nach verwaltungsinternen Grundsätzen festzulegen und soll sich nicht an privatwirtschaftlichen Preisen orientieren. Vgl. dazu auch oben die Ausführungen zum Art. 41 EPDV.</p>	
41/42	<p>Die jährliche zu entrichtende Gebühr wird hier auf CHF 20'000.- festgelegt. Im Entwurf der EPDV wird die Gebühr dahingegen auf CHF 13'500.- festgelegt. Da von 20 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ausgegangen wird, entspricht dies im Jahr einer Einnahme von</p>	<p>Korrektur der jährlich zu entrichtenden Gebühr auf CHF 13'500.- (analog wie bei Art. 42 EPDV), anstatt CHF 20'000.-.</p>



	<p>CHF 270'000.-. Gemäss erläuterndem Bericht soll die Gebühr die Kosten für Aufbau und Betrieb der Abfragedienste über 10 Jahre abdecken. Insgesamt wird für den Aufbau und den Betrieb über 10 Jahre eine Summe von CHF 2'700'000.- veranschlagt, was als eine recht grosszügige Schätzung erscheint. Diese Gebühr muss die Gemeinschaft und Stammgemeinschaft bezahlen. Es ist damit zu rechnen, dass sie diese Kosten auf die ihr angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen abwälzen wird. Am Ende werden der Aufbau und der Betrieb der Abfragedienste von den Gesundheitsfachpersonen getragen.</p> <p>Die Pauschalgebühr von CHF 13'500.- jährlich ist viel zu hoch bemessen. Sie ist massiv zu reduzieren. Es kann nicht sein, dass das EPD von den Gesundheitsfachpersonen finanziert wird, zumal der grösste Nutzen die Bevölkerung davon tragen wird. Die Kosten sind daher auf die Patienten, welche die Erfassung ihrer Daten im EPD wünschen, zu übernehmen.</p>	
41/42	<p>Art. 19 EPDG sieht vor, dass die vom BAG beauftragten Dritten von den Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportalen für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten Gebühren erheben dürfen. Diese Gebühren sollen die ihnen übertragenen Aufgaben abdecken. Falls diese Gebühren nicht ausreichen sollten, gewährt der Bund eine zusätzliche Entschädigung. Die Gebühren für Referenzauskünfte werden vom Bundesrat festgelegt. In der EPDV fehlt jegliche Regelung hierzu. Gemäss erläuterndem Bericht soll die Pauschalgebühr in Art. 42 EPDV den Aufbau und den Betrieb des Abfragedienstes abdecken.</p> <p>Die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften müssen</p>	

	<p>nebst der Pauschalgebühr also mit weiteren Kosten im Zusammenhang mit den Abfragediensten rechnen.</p>	
--	---	--

Bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf EPDV hat die KKA beantragt, dass diese Kosten auf den Patienten abgewälzt werden müssen. Daran halten wir nach wie vor fest.

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

### Allgemeine Bemerkungen

### Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1	Es ist zu begrüssen, dass eine eigens für das EPD bestimmte Patientenidentifikationsnummer geschaffen wird und nicht die AHVN13 als Identifikationsnummer verwendet wird, wie ursprünglich beabsichtigt.	

### Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

## 5 EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung

### Allgemeine Bemerkungen

### Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

### Allgemeine Bemerkungen

### Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
Ziffer 1.1.3.2.3	Bei der Information der betroffenen Patientinnen und Patienten über den Austritt einer Gesundheitseinrichtung und die damit verbundene Löschung der Dokumente in der Dokumentenablage der austretenden Gesundheitseinrichtung erscheint es uns von grosser Wichtigkeit, dass die rechtzeitige Information der Patientinnen und Patienten zu einem Zeitpunkt geschieht, in dem die Patientinnen und Patienten noch die Möglichkeit haben, die ansonsten gelöschten Dokumente in ihre eigene Ablage zu ziehen, damit diese nicht gelöscht werden. „Rechtzeitige“ Information muss unseres Erachtens daher heissen, dass mindestens ein Monat Zeit bleibt, die Dokumentenablage der austretenden Gesundheitseinrichtung zu sichten. Die Patientinnen und Patienten sind ausserdem ausdrücklich auf die Löschung der Daten und den konkreten Zeitpunkt hinzuweisen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass im EPD Lücken in der Krankengeschichte entstehen, deren sich die Patientinnen und Patienten nicht bewusst sind.	1.1.3.2.3 die betroffenen Patientinnen und Patienten rechtzeitig, <u>d.h. mindestens einen Monat vor dem Austritt</u> , informiert werden <u>und ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die Dokumentenablage der austretenden Gesundheitseinrichtung auf den Austrittszeitpunkt gelöscht werden.</u>
Ziffer 1.5.2.2	Hinsichtlich der Verwaltung von Gruppen von Gesundheitsfachpersonen wird hier festgehalten, dass die Prozesse und Richtlinien sicherstellen müssen, dass die Patientinnen und Patienten über Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen informiert werden <i>können</i> . Mit dieser Formulierung soll wohl der Fokus darauf	1.5.2.2 die Patientinnen und Patienten über Eintritte von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen von Gesundheitsfachpersonen informiert werden <u>können und informiert werden</u> ;

	gelegt werden, dass dies vom Prozess und den Richtlinien her möglich sein muss. Die Formulierung ist aber insofern missverständlich, als die Patientinnen und Patienten gemäss Art. 8 lit. f EPDV zwingend über solche Eintritte in Gruppen zu informieren sind. Dies ist klarzustellen.	
Ziffer 2.6.1.4	Die Gemeinschaften werden hier verpflichtet, sicherzustellen, dass die Information über einen erfolgten Notfallzugriff, sofern sie ausserhalb des elektronischen Patientendossiers elektronisch (z.B. SMS, E-Mail etc.) übermittelt wird, selbst keine besonders schützenswerten Daten enthält. Leider wird nicht bestimmt, was unter diesen besonders schützenswerten Daten zu verstehen ist, was ein Risiko für die Gemeinschaften darstellt bei der Information über einen erfolgten Notfallzugriff. Ist der Begriff im Sinne von Art. 3 lit. c DSGVO zu verstehen, so dürften keine Daten über die Gesundheit übermittelt werden. Die Information wird jedoch zumindest einen Hinweis darauf erhalten müssen, dass ein Notfallzugriff erfolgt ist, was eine Notfallsituation impliziert und in diesem Sinne Daten über die Gesundheit tangiert. Entsprechend wird angeregt, in Ziffer 2.6.1.4 genau festzulegen, welche Informationen übermittelt werden dürfen, zur Minimierung des Risikos der Gemeinschaften.	2.6.1.4 die Information über einen erfolgten Notfallzugriff, sofern sie ausserhalb des elektronischen Patientendossiers elektronisch (z.B. SMS, E-Mail, etc.) übermittelt wird, <u>nur die Angabe, dass ein Notfallzugriff erfolgte, mit Datum und genauer Uhrzeit enthält sowie den Hinweis, dass die genauen Umstände des Zugriffs dem elektronischen Patientendossier entnommen werden können.</u>
Ziffer 2.8	Es fällt auf, dass hinsichtlich der Metadaten auf Anhang 4 der EPDV-EDI verwiesen wird. Im Anhang 4 werden jedoch die Austauschformate und nicht die Metadaten festgelegt. Es ist daher davon auszugehen, dass hier Anhang 3 gemeint ist.	2.8.1 Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass für die Beschreibung der bereitgestellten Dokumente die Metadaten nach Anhang 3 der EPDV-EDI verwendet werden.
Ziffer 3.2.1.1	Hier ging das Wort „Gesundheitsfachperson“ vergessen.	3.2.1.1 ob ein Dokument durch eine <u>Gesundheitsfachperson</u> oder durch den Patienten oder die Patientin selbst bereitgestellt wurde;
Ziffer 4.8.2	Hier wird wiederum die Bezeichnung „schützenswerte Daten“ verwendet, ohne dass diese Bezeichnung eine Definition erfahren hätte. Dies führt zu Rechtsunsicherheiten. Es wird angeregt, eine Legaldefinition aufzunehmen.	

Ziff. 4.14.1.1.2	Es ist unklar, durch welche Einrichtung die privilegierten Zugriffe überwacht und protokolliert werden sollen. Die entsprechende Benennung ging hier vergessen und ist zu ergänzen.	
Ziff. 4.14.3.10	S. Ausführungen zu Ziff. 4.8.2. Es ist unklar, was unter besonders schützenswerten Informationen zu verstehen ist. Ausserdem ist die Abgrenzung zwischen schützenswerten und besonders schützenswerten Daten unklar, sowie ob unter Daten und Informationen dasselbe zu verstehen ist. Eine einheitliche Terminologie sowie Legaldefinitionen wären zu begrüssen.	
Ziffer 4.17.1	S. Ziff. 4.14.3.10 sowie 4.8.2	
Ziffer 4.24.1.1	Die Formulierung, wonach sicherzustellen sei, dass der Betrieb der gemeinschaftsinternen Datenspeicher des elektronischen Patientendossiers von juristischen Personen erbracht werde, die „unter Schweizer Recht sind“ ist unklar. Es ist zu vermuten, dass hier gemeint ist, dass diese juristischen Personen Schweizer Recht unterstehen müssen.	4.24.1.1 Schweizer Recht unterstehen; oder alternativ:  in der Schweiz domiziliert sind
Ziffer 5	Die Schaffung eines Service-Desk ist zu begrüssen. Allerdings fehlt hier eine Regelung dazu, wer die Kosten zur Betreuung des Service-Desk sowie der Hilfestellungen des Service-Desk zu bezahlen hat. Für die Gesundheitsfachpersonen dürfen durch den Service-Desk keine zusätzlichen Kosten anfallen, da die Einführung des EPD für sie ohnehin schon sehr kostspielig ist.	5.1.1 Die Gemeinschaften müssen für die Gesundheitsfachpersonen eine Kontaktstelle («Service-Desk») bezeichnen, die diese im Umgang mit dem elektronischen Patientendossier <u>kostenlos</u> unterstützt.
Ziffer 8.4	Es ist zu begrüssen, dass, wie in der Vernehmlassung zum EPDG angeregt, eine Regelung zum Wechsel der Stammgemeinschaft aufgenommen wurde. Es ist allerdings fraglich, ob der Wechsel der Stammgemeinschaft mit den fest-	<u>Neu</u> 8.4.2.4 der Wechsel der Stammgemeinschaft auch dann möglich ist, wenn die Stammgemeinschaft den Wechsel nicht durchführen kann.

	gelegten Regeln auch funktioniert, wenn eine Stammgemeinschaft aufgelöst wird und was passiert, wenn die Stammgemeinschaft den Umzug nicht vornehmen kann. Es wird angeregt, dass hier die Verpflichtung zur Statuierung einer Auffangregelung aufgenommen wird.	
Ziffer 8.8	Art. 16 Abs. 3 EPDV existiert nicht. Der entsprechende Verweis im Titel ist daher zu streichen und allenfalls durch Art. 3 Bst. g zu ersetzen.	
Ziffer 10.1.1	Die Dokumentenablage für die durch Patientinnen und Patienten selbst erfassten Daten ist unbedingt separat von der Dokumentenablage der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zu führen, damit die entsprechenden Dokumente bereits durch deren Ablageort klar voneinander unterschieden werden können und damit die Behandlungssicherheit gewährleistet bleibt.	10.1.1 Stammgemeinschaften müssen dedizierte gemeinschaftsinterne Dokumentenablagen für die durch Patientinnen und Patienten selbst erfassten Dokumente bereitstellen, <u>die von den Dokumentenablagen für die Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen getrennt sind.</u>
Ziffer 11	Auch die Schaffung eines Service-Desk für Patientinnen und Patienten ist zu begrüßen. Hier wurde jedoch ebenfalls keine Regelung darüber getroffen, wer die Kosten des Service-Desk zu tragen hat. Dies ist zu ergänzen. Für die Gesundheitsfachpersonen dürfen durch den Service-Desk für Patienten in jedem Fall keine zusätzlichen Kosten anfallen, da die Einführung des EPD für sie ohnehin schon sehr kostspielig ist.	



## 7 EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten

### Allgemeine Bemerkungen

### Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

## 8 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile

### Allgemeine Bemerkungen

### Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

**Allgemeine Bemerkungen**

**Bemerkungen zu einzelnen Ziffern**

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

### Allgemeine Bemerkungen

### Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

### Allgemeine Bemerkungen


### Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

### Allgemeine Bemerkungen


### Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

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

#### Allgemeine Bemerkungen

#### Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag