

economiesuisse

✓
FK

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
SpD	20. Dez. 2011					MT
KOM						BioM
Kamp						AS Chem
Int						LMS
RM						Str
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

701.0008-7
8
M.005986

14. Dezember 2011

Vernehmlassungsverfahren zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Schreiben vom 16. September hat uns Herr Bundesrat Didier Burkhalter eingeladen, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zum „neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier“ Stellung zu beziehen. Wir danken für die Möglichkeit zur Meinungsäusserung, die wir gerne wahrnehmen. Unsere Stellungnahme basiert auf einer breit abgestützten Umfrage bei den interessierten Branchenverbänden.

Als nationaler Dachverband der Wirtschaft setzt sich economiesuisse im Interesse einer hohen Qualität im Gesundheitswesen für ein leistungsfähiges und wettbewerbsorientiertes Gesundheitssystem ein. Dazu gehört auch eine funktionierende elektronische Kommunikation im Gesundheitswesen. Um dieses Ziel zu erreichen, bedarf es einer freiheitlichen und wettbewerbsfreundlichen Regulierung, welche die Zusammenarbeit der Akteure fördert, aber auch Strukturveränderungen zulässt. Als Leitlinien zur Beurteilung des vorliegenden Gesetzes dienen economiesuisse fünf Kriterien: ein neues Gesetz muss ordnungspolitisch korrekte Rahmenbedingungen schaffen, es muss den Wettbewerb, die Innovation und die Selbstverantwortung der Bevölkerung fördern und schliesslich muss es finanzpolitisch tragbar sein (Rasteranalyse vgl. Anhang).

economiesuisse anerkennt den Regulationsbedarf im Bereich E-Health. Der elektronische Datenaustausch im Gesundheitswesen braucht klare Rahmenbedingungen, um die Investitionssicherheit der Unternehmen und das Vertrauen der Bevölkerung zu stärken. Beides sind entscheidende Erfolgsfaktoren für den mit E-Health verbundenen technologischen Fortschritt und Strukturwandel. Im Rahmen einer E-Health Gesetzgebung muss der Patient als Akteur gestärkt werden. Dies kann durch ein elektronisches Dossier erreicht werden, welches der Patient aktiv mitgestalten kann. Zudem muss er die vollständige Kontrolle über seine Gesundheits- und Behandlungsdaten erhalten. Dadurch verbessert sich seine Informationslage dramatisch. Die Gesundheitskompetenz, sowie seine Kompetenz, sich im Gesundheitswesen zu Recht zu finden, erhöhen sich gleichermassen. In diesem Sinne begrüssen wir ausdrücklich Artikel 7 Bst. b. im vorliegenden Gesetzesvorentwurf. Dieser Passus ermöglicht den Patienten einen Zugriff auf die

eigenen Daten. Auf diese Weise können sie aktiv ihr elektronisches Dossier mitgestalten. Dies ist ein wichtiger Schritt hin zu mehr Informationstransparenz und damit auch zu mehr gelebter Eigenverantwortung im Gesundheitsbereich.

a) Generelle Bemerkungen

Die Wirtschaft begrüsst das neue Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier. Die Vorlage hat das Potenzial, E-Health Anwendungen einen Schub zu verleihen. Durch die Beschränkung auf das ePatientendossier wählt der Gesetzgeber einen pragmatischen Ansatz. Entscheidend wird die Ausbaumöglichkeit hin zu einer persönlichen Gesundheitsakte sein. Der vorliegende Gesetzestext und dessen Ausführungsbestimmungen müssen deshalb künftige inhaltliche und technologische Entwicklungen nicht nur zulassen, sondern auch fördern. Zudem darf das neue Gesetz die fünf Kriterien für eine gute gesundheitspolitische Reform nicht verletzen (vgl. Anhang). Aus unserer Sicht erfüllt der Gesetzesvorentwurf in weiten Teilen diese Anforderungen.

b) Zu den einzelnen Artikeln (unsere Ergänzungen sind gelb markiert)

Art. 1 Gegenstand

³ Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der Behandlungsprozesse und die gesundheitsrelevanten Behandlungsergebnisse verbessert, die Patientensicherheit erhöht, die Gesundheitskompetenzen der Nutzer gefördert und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert werden.

Kommentar:

Ein qualitativ guter Behandlungsprozess nicht genügend, es braucht ein qualitativ gutes Behandlungsergebnis. Das Ergebnis muss das Ziel jeder medizinischen Intervention bzw. Behandlung sein. Ein guter Prozess garantiert kein optimales Behandlungsergebnis. Deshalb muss der Begriff des Behandlungsergebnisses im Gegenstand aufgeführt werden.

Das ePatientendossier muss die Gesundheitskompetenz der Nutzer fördern, was durch den Artikel 7 Bst. b (Einfügen eigener Daten, bspw. Blutzucker-Werte) implizit angelegt ist. Es braucht zusätzlich im Artikel 1 eine explizite Erwähnung der Gesundheitskompetenz, damit sämtliche Artikel im Gesetz dieses Ziel berücksichtigen.

Art. 2 Begriffe

In diesem Gesetz gelten als:

- a. elektronisches Patientendossier: virtuelles elektronisches Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können;
- b. Gesundheitsfachperson: in der Regel nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt;
- neue Bst.:
- e. Patientin oder Patient: Eine Person, die in der Schweiz eine Behandlung bezieht, bezogen hat oder beziehen will.
- f. Berechtigte: Personen, welche gemäss Artikel 4 auf das elektronische Patientendossier zugreifen können.
- h. Nationaler Kontaktpunkt: Staatliche Einrichtung, welche die technischen und die organisatorischen Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Datenaustausch sicherstellt.

i Anonymisierte Daten: Anonymisierte Daten können für statistische Zwecke verwendet werden. Ein Rückschluss auf die Identitäten einzelner Patientinnen und Patienten ist unmöglich.

Kommentar:

In der Definition des elektronischen Patientendossiers sollte der neue Begriff „virtuell“ nicht eingeführt werden. Es ist einfacher und klarer, beim Begriff „elektronisch“ zu bleiben. Der Begriff der Gesundheitsfachperson muss – wie in den Erläuterungen ausgeführt - breit definiert werden. Wichtig ist der Hinweis, dass diese in der Regel (aber nicht immer) eine national oder kantonale anerkannte Ausbildung und eine Berufsausübungsbewilligung nach kantonalem Recht haben. Personen, die Daten ins ePatientendossier einfügen, müssen nicht zwingend am Behandlungsprozess im engeren Sinne beteiligt sein (z.B. medizinische PraxisassistentInnen (MPA)). MPAs müssen aus praktischen Gründen ebenfalls unter die Definition der Gesundheitsfachpersonen fallen. Auch weitere Berufe wie Spitex-Angestellte oder Pflegefachkräfte müssen Daten in Dossiers einfügen können, falls die Patientinnen und Patienten die entsprechende Einwilligung erteilen.

*Wir haben neue Definitionen in Bst. e) bis i) eingeführt. Sie sollen die Verständlichkeit des Gesetzes erhöhen. Die Definition in Bst. e) ist zentral, weil damit alle Personen in der Schweiz ein ePatientendossier **haben können**. Nicht nur diejenigen, welche schon einmal krank waren.*

Art. 3 Einwilligung

¹ Die Patientin oder der Patient muss schriftlich einmalig einwilligen, dass ein elektronisches Patientendossier erstellt wird.

² Sie oder er muss ausdrücklich einmalig einwilligen, dass die eigenen Daten zugänglich gemacht werden.

neuer Abs.:

³ Sie oder er muss ausdrücklich einmalig einwilligen, dass die eigenen Daten anonymisiert für statistische Zwecke verwendet werden dürfen.

Kommentar:

Gemäss Datenschutzgesetz DSG „Art. 4 Grundsätze“ muss bei der Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten oder Persönlichkeitsprofilen die Einwilligung ausdrücklich erfolgen. Die Einwilligung muss dementsprechend bei jedem Eintrag neu erteilt werden. Dies ist beim ePatientendossier aus praktischen Gründen unzweckmässig. Aus diesem Grund muss im vorliegenden Gesetz vom Datenschutz-Gesetz abgewichen werden: Patientinnen und Patienten sollen zwei Berechtigungen einmalig erteilen: (a) Grundsatz-Einwilligung zum Führen eines Patientendossiers und (b) Zugänglichmachen der eigenen Daten (mit dem jeweiligen Vertraulichkeitsstufen). Wichtig ist die Einmaligkeit (vgl. Abs. 1-3) aber auch der Hinweis, dass die Einwilligungen jederzeit geändert oder widerrufen werden können (vgl. Abs. 4).

Gemeinschaften oder auch öffentliche Stellen sollen bei Einwilligung des Patienten die Möglichkeit erhalten, anonymisiert Daten von ePatientendossiers statistisch auswerten zu können. Rückschlüsse auf einzelne Patientinnen und Patienten müssen durch ein geeignetes Anonymisierungsverfahren verunmöglicht werden.

Art. 4 Zugriffsrechte

¹ Die Patientin oder der Patient kann:

f. die Zugriffsrechte anonymisierter Daten festlegen und anpassen.

g. Einsicht in die Protokollierungen der Zugriffe auf ihre/seine Daten nehmen.

h. einzelnen Personen des Vertrauens die Berechtigung einräumen und -entziehen, die Möglichkeiten gemäss lit. a-f stellvertretungsweise für die Patientin oder den Patienten wahrzunehmen.

Kommentar:

Mit den Ergänzungen in Bst. f.-h. sollen die Zugriffsrechte der Patienten erweitert und präzisiert werden. Es wird explizit auf anonymisierte Daten hingewiesen. Dadurch erhält der Bundesrat den Auftrag, die Modalitäten für anonymisierte Daten festzulegen. Alle Zugriffe sind zu protokollieren. Zudem erhalten die Patientinnen und Patienten das Recht, Einsicht in diese Protokollierungen zu nehmen. Die Stellvertretung soll im Gesetz explizit genannt werden. Als Stellvertretung sind Personen des Vertrauens möglich. Dies können wahlweise Verwandte, Bekannte, aber auch Gesundheitsfachpersonen sein.

Art. 5 Identifikation

¹ Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier müssen alle Berechtigten über eine sichere elektronische Identität verfügen.

² ~~Der Bundesrat bestimmt die Merkmale für die Identifikation der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen.~~

³ ~~Er kann vorsehen, dass zertifizierte Gemeinschaften untereinander die Versichertennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 19463 über die Alters- und Hinterbliebenenversicherung als Merkmal zur Identifikation der Patientinnen und Patienten verwenden können.~~

Kommentar:

Artikel 5 kann gekürzt werden. Die Berechtigten (Patientinnen und Patienten, Gesundheitsfachpersonen) müssen nicht explizit aufgeführt werden. Der Gesetzesartikel wird klarer, wenn alle Berechtigten über eine sichere elektronische Identität verfügen müssen. Dies impliziert auch nicht explizit aufgeführte Personenkreise.

Absatz 2 könnte aus unserer Sicht ersatzlos gestrichen werden, weil die Merkmale bereits bekannt sind: Gesundheitsfachpersonen müssen in entsprechenden öffentlichen Registern geführt werden, die zum Teil bereits bestehend (Medreg, Refdata), oder aber im Aufbau begriffen sind (Nareg). Für die Patientinnen und Patienten sind die Merkmale in der Versichertenkarte oder in der SuisseID bereits geregelt.

Die Wirtschaft rät aus Datenschutzgründen von der Verwendung AHV-Nummer im ePatientendossier ab. Die Anwendung der AHV-Nummer ist problematisch. Es besteht die Gefahr einer freien Verbreitung der AHV-Nummer in verschiedenen Systemen. Die Folge davon wäre die unkontrollierte Verbindung zwischen der AHV-Nummer und schützenswerten Personendaten. Das Auflösen der Beziehung von Personendaten zu dieser Kennzahl ist in einem verteilten Datensystem unmöglich. Die Sicherheit der Daten in einem solchen System ist nur so sicher wie das schwächste Glied. Alle Systemteilnehmer müssen auf ein wesentlich höheres Sicherheitsniveau gebracht werden, was hohe Kosten verursacht.

Art. 8 Zertifizierungsvoraussetzungen

² ~~Er kann das Bundesamt für Gesundheit Dritte gemäss Artikel 13 ermächtigen, die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstabe a dem jeweiligen Stand der Technik anzupassen.~~

Kommentar:

Es ist nicht Aufgabe des Bundesamts für Gesundheit, Normen, Standards und Integrationsprofile zu definieren. Sinnvollerweise werden diese Kompetenzen einer Dritten Stelle übergeben. So könnte beispielweise ein kompetentes Standardisierungs-Gremium (bspw. Schweizerische Normenvereinigung) diese Aufgabe übernehmen. Allenfalls ist dafür eine entsprechende Delegationsnorm zu schaffen.

Art. 11 Technische Komponenten

² Er betreibt:

a. ~~Abfragedienste;~~

(neu)

⁴ Der Bund beauftragt Dritte für das Betreiben der Abfragedienste der Verzeichnisse gemäss Artikel 1.

Kommentar:

Es ist nicht nötig, dass der Bund die Abfragedienste selber führt. Er kann und soll diese einem privaten Dritten übertragen, der entsprechende Kompetenzen aufweist.

Art. 12 Information

¹ Der Bund informiert die Öffentlichkeit über das elektronische Patientendossier mit dem Zweck, die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung und die Akzeptanz der elektronisch geführten Dossiers zu erhöhen.

Kommentar:

Die Information an die Bevölkerung muss zielorientiert erfolgen, weil das Projekt öffentliche Finanzen braucht. Es muss angestrebt werden, die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu erhöhen. Die Information soll sich nicht nur an die Bevölkerung, sondern auch an die Gesundheitsfachpersonen richten, welche ePatientendossiers führen. Sie sollen Patientinnen und Patienten vom Nutzen des Dossiers überzeugen. Die Information an die Gesundheitsfachpersonen hilft, schnell eine „kritische“ Masse von Patientinnen und Patienten mit einem elektronischen Dossier zu erreichen.

Art. 13 Koordination

¹ Der Bund fördert die ~~Zusammenarbeit~~ Koordination zwischen den Bundesstellen, den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen, ~~indem er den Wissenstransfer und den Erfahrungsaustausch unterstützt.~~

~~² Er kann zu diesem Zweck juristische Personen des privaten Rechts gründen oder sich an solchen beteiligen.~~

Kommentar:

Die Koordination zu fördern ist wichtig, eine abschliessende Aufzählung (Wissenstransfer, Erfahrungsaustausch) erscheint uns nicht nötig.

Absatz 2 kann ersatzlos gestrichen werden, weil Artikel 16 diesen Punkt aufnimmt.

Art. 16 Übertragung von Aufgaben

¹ Der Bundesrat kann Dritte mit der Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 11

Absätze 1 und 2, 12 und 13 beauftragen. Ihm obliegt die Aufsicht.

~~² Nach Absatz 1 beauftragte Dritte können für Dienstleistungen im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 Gebühren erheben. Die festgelegten Gebührensätze unterliegen der Genehmigung durch das Eidgenössische Departement des Innern.~~

~~³ Soweit die Aufwendungen für die nach Absatz 1 übertragenen Aufgaben nicht durch Gebühren nach Absatz 2 gedeckt sind, kann der Bund eine Abgeltung gewähren. Der Bundesrat regelt den Umfang und die Modalitäten der Abgeltung.~~

Kommentar:

Die Absätze 2 und 3 sind ersatzlos zu streichen. Die Erhebung von Gebühren ist eine Umgehung der Schuldenbremse, die wir ablehnen. Die Ausgaben sind über das ordentliche Budget des Bundes und der Kantone abzuwickeln.

Art. 18 Änderung bisherigen Rechts

Das Bundesgesetz vom 18. März 19945 über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:

Art. 39 Abs. 1 Bst. f (neu)

¹ Anstalten oder deren Abteilungen, die der stationären Behandlung akuter Krankheiten oder der stationären Durchführung von Massnahmen der medizinischen Rehabilitation dienen (Spitäler), sind zugelassen, wenn sie:

f. als Gemeinschaft oder als Mitglied einer Gemeinschaft nach Artikel 7 des Bundesgesetzes vom ...6 über das elektronische Patientendossier zertifiziert sind.

Art. 49a Abs. 4 erster Satz

⁴ Mit Spitälern oder Geburtshäusern, welche nach Artikel 39 nicht auf der Spitalliste stehen, aber die Voraussetzungen nach den Artikeln 38 und 39 Absatz 1 Buchstaben a–c und f erfüllen, können die Versicherer Verträge über die Vergütung von Leistungen aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abschliessen. ...

Art. 41c (neu) Integrierte Versorgungsnetze aus der Teilrevision Managed Care

Kommentar:

Die Wirtschaft begrüsst die Aufweichung der doppelten Freiwilligkeit über das Krankenversicherungsgesetz (KVG). Mit der Änderung der Art. 39 und 49 KVG will der Bundesrat im stationären Teil die Freiwilligkeit einschränken. Diese Verpflichtung zielt darauf ab, von Anfang an eine kritische Masse von Nutzerinnen und Nutzern zu erreichen, um eine rasche Etablierung des elektronischen Patientendossiers zu ermöglichen (vgl. Erläuternder Text).

Wir schlagen vor, die doppelte Freiwilligkeit auch im ambulanten Bereich einzuschränken und zwar bei den integrierten Versorgungsnetzen, wie sie künftig im Art. 41c KVG definiert sein werden. Dies würde einerseits die Symmetrie zwischen stationären und ambulanten Leistungserbringern sicherstellen. Andererseits macht sie aber auch inhaltlich Sinn. Erstens können integrierte Versorgungsnetze nur dann gut funktionieren, wenn der Informationstransfer zwischen den beteiligten Leistungserbringern gewährleistet ist. Zweitens können wir dadurch die kritische Masse insbesondere bei der jüngeren Bevölkerung einfacher erreichen. Während stationäre Behandlungen eher von älteren Personen beansprucht werden, so sind jüngere Personen besonders häufig in den Versorgungsnetzen angeschlossen.

c) Fazit

Die Wirtschaft begrüsst das neue Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier. Trotz Beschränkung auf eine einzelne E-Health-Anwendung kann es mithelfen, die generelle E-Health-Entwicklung zu beschleunigen. Durch diesen pragmatischen Ansatz darf jedoch das Ziel nicht aus den Augen verloren werden nämlich ein transparentes und patientenzentriertes Gesundheitswesen, das wettbewerbsorientiert ein gutes Behandlungsergebnis generiert.

Wir bedanken uns für Ihre Kenntnisnahme und stehen Ihnen für Fragen zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
economiesuisse



Dr. Pascal Gentinetta
Vorsitzender der Geschäftsleitung



Dr. Fridolin Marty
Stv. Leiter allgemeine Wirtschaftspolitik

Rasteranalyse für den Bereich E-Health gemäss den Leitlinien der Wirtschaft

Kriterium	Position der Wirtschaft
Ordnungspolitik	Die E-Health-Anwendungen müssen von privaten Anbietern bereitgestellt werden. Der Staat darf in den Bereichen Authentifizierung (Datenschutz) und Akkreditierung (Qualitätssicherung) aktiv werden.
Wettbewerbspolitik	Im Gesundheitswesen muss ein Leistungswettbewerb auch im Bereich E-Health stattfinden. Monopole von einzelnen Anbietern sind zu vermeiden. Integrierte Versorgungspfade im Rahmen eines Leistungswettbewerbs werden E-Health-Anwendungen zusätzlich begünstigen.
Innovationspolitik	Es braucht freiheitliche Rahmenbedingungen, welche die technische Entwicklung im Bereich E-Health zulassen. E-Health darf sich nicht auf den obligatorischen Versicherungsbereich beschränken. Die Durchlässigkeit zum privat finanzierten Gesundheitsmarkt muss gewährleistet sein.
Selbstverantwortung	E-Health-Anwendungen sind dazu prädestiniert, die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu verbessern oder zu vertiefen. Diese Chance muss genutzt werden. Offene und transparente Gesundheitsinformationen erlauben der Bevölkerung, ihre eigene gesundheitliche Situation zu reflektieren und aktiv zu gestalten. Die E-Health-Anwendungen müssen deshalb auf das einzelne Individuum zugeschnitten sein. Jeder ist der Chef seiner eigenen Gesundheitsdaten.
Finanzpolitik	Finanzpolitisch bietet E-Health Chancen. Einerseits kann die elektronische Kommunikation im Gesundheitswesen die Prozesse verbessern und gute Gesundheitsergebnisse effizienter erreichen. Dies steigert das Kosten-Nutzen-Verhältnis der gesamten Branche. Andererseits generieren gute E-Health-Anwendungen auch eine Zahlungsbereitschaft bei den Leistungserbringern und der Bevölkerung. Anschubfinanzierungen sind deshalb unnötig, wenn die richtigen Rahmenbedingungen für effiziente E-Health-Anwendungen geschaffen werden.



Dachorganisation der Schweizer KMU
Organisation faîtière des PME suisses
Organizzazione mantello delle PMI svizzere
Umbrella organization of Swiss SME

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

Reg. Nr. 701.0008-7
11.005986

Bern, 23. Dezember 2011 sgv-Gf/dm

Vernehmlassungsantwort Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 16. September 2011 hat uns der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern EDI eingeladen, zu einem Entwurf für ein neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Stellung zu nehmen. Für die uns eingeräumte Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen.

Der Schweizerische Gewerbeverband sgv, die Nummer 1 der Schweizer KMU-Wirtschaft, vertritt 280 Verbände und gegen 300'000 Unternehmen. Im Interesse der Schweizer KMU setzt sich die Dachorganisation sgv für optimale wirtschaftliche und politische Rahmenbedingungen sowie für ein unternehmensfreundliches Umfeld ein.

Grundsätzliche Bemerkungen

Obwohl es auch innerhalb unserer Organisation einzelne Mitglieder gibt, die der Einführung eines elektronischen Patientendossiers kritisch bis ablehnend gegenüberstehen, begrüsst der sgv die Stossrichtung der Vorlage. Wir glauben daran, dass sich mit einem zweckmässig eingesetzten elektronischen Patientendossier die anvisierten Ziele der Vorlage (Verbesserung der Qualität der Behandlungsprozesse, höhere Patientensicherheit sowie Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen) realisieren lassen und hoffen deshalb, dass das Projekt zügig vorangetrieben wird.

Zu unserem Bedauern geht der vorliegende Gesetzesentwurf nur ungenügend auf die Frage ein, wer für die doch recht hohen Kosten für die Einführung und den Unterhalt der notwendigen Infrastruktur auf Stufe Leistungserbringer aufkommen soll. Da primär die Versicherten (höhere Sicherheit, bessere Qualität) sowie die Allgemeinheit (gesamthaft etwas tiefere Gesundheitskosten wegen höherer Effizienz) von der Einführung eines elektronischen Patientendossiers profitieren werden, sollten diese auch für die verursachten Kosten aufkommen. Undenkbar ist für uns, dass in einem System, das weitgehend auf Freiwilligkeit beruht, die Leistungserbringer selber für die bei ihnen anfallenden Kosten, die sich mehrheitlich im fünfstelligen Frankenbereich bewegen dürfen, aufkommen sollen. Wir erwarten deshalb, dass im Hinblick auf die Ausarbeitung der Botschaft klar geregelt wird, wie die Kosten, die bei den Leistungserbringern anfallen, verrechnet werden können. Verzichtet man darauf, riskiert man, dass sich bloss jene Leistungserbringer beteiligen werden, die von Gesetzes wegen dazu verpflichtet sind.

Gar nicht oder nur ungenügend geklärt sind aus unserer Sicht auch haftungsrechtliche Fragen. Will man dem elektronischen Patientendossier zum Durchbruch verhelfen, muss unbedingt sichergestellt werden, dass die Leistungserbringer nicht für Schäden haftbar gemacht werden können, die auf den Einsatz dieses Hilfsmittels zurückzuführen sind.

Primär aus politischen Überlegungen begrüsst der sgv die doppelte Freiwilligkeit des elektronischen Patientendossiers, ohne die sich dieses Projekt wohl kaum realisieren liesse. Diese Freiwilligkeit wird aber zur Folge haben, dass die elektronischen Patientendossiers vielfach nicht vollständig sein werden. Dieser Umstand birgt für die Leistungserbringer nicht unerhebliche Risiken in sich. Um auf Nummer sicher zu gehen werden die Leistungserbringer wohl lieber nochmals umfassende Abklärungen treffen, als sich auf ein allenfalls unvollständiges elektronisches Dossier abzustützen. Dies wird leider wohl zur Folge haben, dass nur ein Bruchteil der an und für sich möglichen Effizienzgewinne wird realisiert werden können.

Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Aus Sicht des sgv ist es richtig, dass die Einführung eines elektronischen Patientendossiers auf freiwilliger Basis erfolgt. Gleichzeitig hoffen wir, dass sich möglichst viele Versicherte und Leistungserbringer auch tatsächlich beteiligen werden, damit der realisierbare Nutzen maximiert und die anfallenden Kosten, bei denen es sich ja zu einem erheblichen Teil um Fixkosten handelt, möglichst gut amortisiert werden können. Wir erwarten deshalb, dass auch tatsächlich wirksame Massnahmen zur Förderung ergriffen werden.

Bei Abs. 3 beantragen wir, dass als weitere Zielsetzung die Förderung der Gesundheitskompetenzen der Nutzer aufgenommen wird.

Art. 2 Begriffe

Bei Bst. a sollte man nach unserem Dafürhalten das Wort "virtuelles" durch "elektronisches" ersetzen.

In den Erläuterungen werden etliche Gesundheitsberufe aufgeführt, die unter den Begriff "Gesundheitsfachperson" fallen sollen. Zu unserem Erstaunen fehlen dort die diplomierten Drogisten, obwohl diese über eine langjährige Ausbildung verfügen, die sie zur Beratung und Abgabe von Produkten qualifiziert. Da die Branche die Einführung eines elektronischen Patientendossiers unterstützt und gewillt wäre, aktiv mitzumachen, beantragen wir, dass auch sie explizit Erwähnung finden. Da davon auszugehen ist, dass es weitere Berufsgruppen gibt, deren Mitwirken sinnvoll wäre, plädieren wir für eine offenere Umschreibung. Diese erreicht man beispielsweise, indem man vor der Begriffsdefinition den Einschub "in der Regel" einführt.

Art. 3 Einwilligung

Wir beantragen, dass die Absätze 1 und 2 zusammengeführt werden. Aus unserer Sicht macht die Errichtung eines elektronischen Patientendossiers nur dann Sinn, wenn die erfassten Daten auch zugänglich gemacht werden. Die Einwilligung zur Erstellung ist deshalb direkt an die Einwilligung zur Zugänglichmachung zu koppeln. Dies sollte deshalb keine Probleme verursachen, weil der Patient gemäss Art. 4 ja die Möglichkeit hat, die Zugriffsrechte einzuschränken. Weiter beantragen wir, dass die Einwilligung "einmalig" zu erfolgen hat.

Art. 4 Zugriffsrechte

Aus Sicht des sgv sollte es möglich sein, dass ein Patient einer Person des Vertrauens (ein Familienmitglied oder eine ihm nahestehende Person) das Recht einräumen kann, stellvertretend die Zugriffsrechte wahrzunehmen. Dies scheint uns vor allem für jene Lebensphasen wichtig zu sein, in denen der betroffene Patient diese Rechte nicht mehr selber ausüben kann.

Art. 5 Identifikation

Die Verwendung der AHV-Nummer zur Identifikation von Versicherten gemäss Abs. 3 stösst nicht bei allen unserer Mitglieder auf Zustimmung. Wir ersuchen Sie deshalb, nochmals zu prüfen, ob es nicht sinnvollere Merkmale zur Identifikation gibt. Gemäss Erläuterungen stellt es kein Problem dar, dass Neugeborene und ausländische Patienten über keine AHV-Nummer verfügen. Wenn sich diese somit ohne die AHV-Nummer identifizieren lassen, sollte dies eigentlich auch bei den übrigen Versicherten möglich sein.

Art. 7 Zertifizierungspflicht

Auch wir erachten eine Zertifizierung aller massgebend Involvierten als unabdingbar. Die dadurch ausgelösten Kosten, die in den Erläuterungen unter Pkt. 4.3 aufgeführt werden, erachten wir aber als sehr hoch. Wir beantragen, dass eingehend geprüft wird, ob es nicht deutlich kostengünstigere Zertifizierungsverfahren gibt, die ein ähnlich hohes Sicherheitsniveau hinsichtlich des Datenschutzes bieten können.

Art. 11 Technische Komponenten

Nach unserem Dafürhalten ist es nicht Sache des Bundes, Abfragedienste zu betreiben. Diese Aufgabe ist an Dritte zu delegieren. Abs. 2 ist entsprechend anzupassen.

Art. 13 Zusammenarbeit

Der zweite Teil von Abs. 1 ist zu streichen, da bei der selektiven Aufzählung einzelner Tätigkeiten immer die Gefahr besteht, dass diese plötzlich hinfällig werden bzw. dass wichtige andere Zusammenarbeitsformen unerwähnt bleiben. Weiter beantragen wir die ersatzlose Streichung von Abs. 2. Nach unserem Dafürhalten soll der Bund zur Erledigung dieser Aufgaben keine neuen juristischen Personen gründen, sondern diese an Dritte delegieren, was gemäss Art. 16 Abs. 1 ausdrücklich zulässig ist.

Art. 16 Übertragung von Aufgaben

Wir beantragen mit Nachdruck die ersatzlose Streichung der Absätze 2 und 3. Bei den hier anfallenden Aufgaben handelt es sich nach unserem Dafürhalten ganz klar um Aufgaben, die im Rahmen eines ordentlichen Budgets vom Bund zu tragen sind und für die keine neuen Gebühren eingefordert werden dürfen.

Seitens des sgv plädieren wir dafür, dass möglichst viele der teilweise hochspezialisierten Tätigkeiten an Dritte vergeben werden, da der verwaltungsinterne Aufbau des entsprechenden Knowhows wohl teurer ist. Sinnvollerweise wird man dabei mit bereits existierenden Organisationen zusammenarbeiten, die bereits über ausreichend Erfahrung verfügen.

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anträge und Bemerkungen danken wir Ihnen nochmals bestens.

Freundliche Grüsse

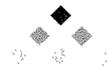
Schweizerischer Gewerbeverband sgv



Hans-Ulrich Bigler
Direktor



Kurt Gfeller
Vizedirektor



SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND
UNION PATRONALE SUISSE
UNIONE SVIZZERA DEGLI IMPRENDITORI

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

Stx

AmtL	<input checked="" type="checkbox"/>	KUV	OeG	V3	<input checked="" type="checkbox"/>	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPD
BCA						MI
SpD						COA
KOM						COA
Kamp						COA
Int						Str
RM	701. 0002 - 7					Str
P + O	I + S	GStr	MGR			

11.005986

Zürich, 28. September 2011 RM/sb
mueller@arbeitgeber.ch

Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier: Eröffnung der Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat Burkhalter
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 16. September 2011 haben Sie uns aufgefordert, zum obenerwähnten Geschäft Stellung zu nehmen. Für die Möglichkeit der Stellungnahme und die Gelegenheit, uns dazu einzubringen, danken wir Ihnen bestens.

Da die Vorlage die Wirtschaft als Arbeitgeber nicht direkt betrifft, verzichten wir auf eine Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen

SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND

Prof. Dr. Roland A. Müller
Mitglied der Geschäftsleitung



Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

ArmtL	GP	KUV	OeG	VS	B	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
AD						MT
SpD						BioM
KOM	- 8. Dez. 2011					AS Chem:
Kamp						LMS
Int						Str
RM	701.0008 - 7				2	Chem
P + O	I + S	GSfr	MGP	Lst	AKV	AUV

Bern, 6. Dezember 2011

M. 005986

Vernehmlassung zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG: Eingabe der IG eHealth

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dem Schreiben vom 16. September 2011 lädt Herr Bundesrat Didier Burkhalter interessierte Kreise ein, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zum „neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier“ eine Stellungnahme einzureichen. Wir danken für die Möglichkeit und senden Ihnen im Anhang gerne unsere Eingabe.

Die IG eHealth begrüsst den vorgeschlagenen Entwurf des ePatientendossier-Gesetzes. Wir anerkennen den Regulationsbedarf beim ePatientendossier. Rechtliche Regeln sind eine wichtige Voraussetzung, um bei den Anwender Vertrauen und bei den Lösungsanbietern Investitionssicherheit zu schaffen.

Wir erachten den bisherigen Prozess der Gesetzeserarbeitung beim ePatientendossiergesetz als vorbildlich. Wir möchten uns bei den Verfasserinnen und Verfassern des Entwurfs explizit für den Vorschlag bedanken. Der Entwurf hat unserer Meinung nach eine hohe Qualität, weil das BAG die Stakeholder von Anfang an einbezogen und deren Anliegen ernst genommen hat. Der Einbezug hat den Prozess der Erarbeitung beschleunigt.

Wir bitten Sie unsere Stellungnahme sorgfältig zu prüfen. Gerne stehen wir Ihnen für Rückfragen zur Verfügung

Mit freundlichen Grüssen

Urs Stomer
Präsident IG eHealth

Walter Stüdeli
Geschäftsführer IG eHealth

Stellungnahme der IG eHealth

In unserer Stellungnahme gehen wir auf Punkte ein, die aus unserer Sicht einer zusätzlichen Klärung bedürfen oder konkretisiert werden sollten. Bei den Punkten, zu denen wir uns nicht äussern, sind wir mit dem Vorschlag des EDI einverstanden.

Ergänzungen und Änderungen in bestehenden Artikeln sind jeweils gelb markiert.

Art. 1 Gegenstand

³ *Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der Behandlungsprozesse und der gesundheitsrelevanten Behandlungsergebnisse verbessert, die Patientensicherheit erhöht, die Gesundheitskompetenzen der Nutzer gefördert und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert werden.*

Kommentar

Ein qualitativ guter Behandlungsprozess ist wichtig. Relevanter ist aber ein qualitativ gutes Behandlungsergebnis. Es muss aus unserer Sicht das Ziel jeder medizinischen Intervention bzw. Behandlung sein. Ein guter Prozess alleine garantiert kein optimales Behandlungsergebnis und hinter einem guten Behandlungsergebnis kann auch ein schlechter Behandlungsprozess stehen.

Das ePatientendossier soll und will auch neben einem besseren Informationsmanagement die Gesundheitskompetenz der Nutzer fördern, zumal diese selber Daten einspeisen können (z.B. Blutzucker-Werte), die gesundheitsrelevant und für die Behandlung durch die Gesundheitsfachpersonen von Nutzen sein können.

Art. 2 Begriffe

In diesem Gesetz gelten als:

a. elektronisches Patientendossier: virtuelles elektronisches Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können;

Kommentar

Wir erachten den Begriff elektronisches Dossier als geeigneter, da der Begriff einen besseren Bezug zur effektiven Umsetzung hat.

b. Gesundheitsfachperson: in der Regel nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt;

Kommentar

Der Begriff der Gesundheitsfachperson muss - wie in den Erläuterungen ausgeführt - breit definiert werden. Wichtig ist der Hinweis, dass diese *in der Regel* (aber nicht immer) eine national oder kantonale anerkannte Ausbildung und eine Berufsausübungsbewilligung nach kantonalem Recht haben. Personen, die Daten ins ePatientendossier einfügen, müssen nicht zwingend am Behandlungsprozess im engeren Sinne beteiligt sein (z.B. medizinische PraxisassistentInnen). MPAs müssen unbedingt auch unter die Definition der Gesundheitsfachpersonen fallen. Auch weitere Berufe wie Spitex-Angestellte oder Pflegefachkräfte müssen Daten in Dossiers einfügen können. Wichtig in diesem Zusammenhang ist es, die Offenlegung der Datenherkunft aufzuzeigen (siehe auch Ergänzung zu Art. 8, Ziff b)

Neue Begriffe

e. Patientin oder Patient: Eine Person, die in der Schweiz eine Behandlung bezieht, bezogen hat oder beziehen will.

f. Berechtigte: Personen, welche gemäss Artikel 4 auf das elektronische Patientendossier zugreifen können.

h. Nationaler Kontaktpunkt: Staatliche Einrichtung, welche die technischen und die organisatorischen Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Datenaustausch sicherstellt.

i. Anonymisierte Daten: Personen-Daten für Forschungs- oder statistische Zwecke, die der betroffenen Person nicht mehr zugeordnet werden können.

Kommentar

Die IG eHealth schlägt vor, dass die wesentlichen Begriffe erklärt werden, die zum einen nicht selbsterklärend sind und zum anderen nachfolgend im Gesetz verwendet werden.

Art. 3 Einwilligung

¹ *Die Patientin oder der Patient muss schriftlich einmalig einwilligen, dass ein elektronisches Patientendossier erstellt wird.*

² *Sie oder er muss ausdrücklich einmalig einwilligen, dass die eigenen Daten zugänglich gemacht werden.*

Kommentar

Gemäss dem eidgenössischen Datenschutzgesetz DSG Art. 4 Grundsätze muss bei der Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten oder Persönlichkeitsprofilen die Einwilligung ausdrücklich erfolgen. D.h. dass die Einwilligung bei jedem Eintrag neu erfolgen muss. Aus Gründen der Praktikabilität muss im ePatientendossier-Gesetz vom Datenschutz-Gesetz abgewichen werden, da ansonsten bei jedem Datum, das eingefügt wird, der Patient angefragt werden muss. Patientinnen und Patienten sollen zwei Berechtigungen einmalig erteilen:

- a. Grundsatz-Einwilligung zum Führen eines Patientendossiers und
- b. Zugänglichmachen der eigenen Daten (mit dem jeweiligen Vertraulichkeitsstufen).

Zentral ist der bestehende Hinweis, dass die Einwilligungen jederzeit geändert oder widerrufen werden können.

Neu

³ *Sie oder er muss ausdrücklich einmalig einwilligen, dass die eigenen Daten anonymisiert verwendet werden dürfen.*

Der Gesetzesentwurf fokussiert stark auf den Primärzweck. Die IG eHealth ist der Meinung, dass als Sekundärzweck Statistiken und Forschung mit den Daten ermöglicht werden sollen, falls die Patientinnen und Patienten explizit die Einwilligung dazu erteilen. Sichergestellt muss sein, dass niemals Rückschlüsse auf einzelne Patientinnen und Patienten möglich sind. Auch die Verwendung von anonymisierten Daten kann jederzeit widerrufen werden.

Art. 4 Zugriffsrechte

¹ Die Patientin oder der Patient kann:

(neu)

f. die Zugriffsrechte anonymisierter Daten festlegen und anpassen.

Kommentar

Bei den Zugriffsrechten soll explizit auf anonymisierte Daten hingewiesen werden. Somit wird sichergestellt, dass der Bundesrat gemäss Absatz 2 auch für anonymisierte Daten die Modalitäten festlegt.

¹ Die Patientin oder der Patient kann:

(neu)

g. Einsicht in die Protokollierungen der Zugriffe auf ihre/seine Daten nehmen

Kommentar

Einerseits sind alle Zugriffe zu protokollieren, andererseits sollen die Patientinnen und Patienten das Recht erhalten, Einsicht in diese Protokollierungen zu nehmen, wie dies im erläuternden Bericht beschrieben wird.

¹ Die Patientin oder der Patient kann:

(neu)

h. einzelnen Personen des Vertrauens die Berechtigung einräumen und entziehen, die Möglichkeiten gemäss lit. a-f stellvertretungsweise für die Patientin oder den Patienten wahrzunehmen.

Kommentar

Im Gesetz soll die Stellvertretung explizit genannt werden. Als Stellvertretung sind Personen des Vertrauens möglich. Dies können Verwandt, Bekannte, aber auch Gesundheitsfachpersonen sein.

Art. 5 Identifikation

~~² Der Bundesrat bestimmt die Merkmale für die Identifikation der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen.~~

Kommentar

Absatz 2 könnte aus Sicht der IG eHealth ersatzlos gestrichen werden, weil die Merkmale bereits bekannt sind. Gesundheitsfachpersonen müssen in entsprechenden öffentlichen Registern geführt werden, die zum Teil bestehend (Medreg, Refdata), oder im Aufbau sind (Nareg). Für die Patientinnen und Patienten sind die Merkmale zum Beispiel in der Versicherungskarte oder in der SuisselD bereits geregelt.

~~³ Er kann vorsehen, dass zertifizierte Gemeinschaften untereinander die Versichertennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 19463 über die Alters- und Hinterbliebenenversicherung als Merkmal zur Identifikation der Patientinnen und Patienten verwenden können.~~

Kommentar

Grundsätzlich ist die AHV-Nummer ein schützenswertes Datum. Die IG eHealth rät deshalb von der Verwendung AHV-Nummer im ePatientendossier ab. Die Anwendung der AHV-Nummer ist aus Datenschutz-Sicht als äusserst problematisch einzustufen. Eine unkontrollierte Verbreitung der AHV-Nummer in verschiedene Systeme und damit eine unkontrollierte

Verbindung zwischen der AHV-Nummer und schützenswerten Personendaten werden unvermeidbar. Das Auflösen der Beziehung von Personendaten zu dieser Kennzahl ist in einem verteilten Datensystem unmöglich. Die Sicherheit der Daten in einem verteilten System ist nur so sicher wie das schwächste Glied. Alle Systemteilnehmer müssten auf ein wesentlich höheres Sicherheitsniveau gebracht werden, was sehr hohe Kosten verursacht und zur Zertifizierung der Software beim Behandelnden und dessen ICT-Installation führen würde. Aus Risikoüberlegungen muss davon ausgegangen werden, dass elektronische Dokumente auch ausserhalb der zertifizierten Sicherheitsinfrastruktur verarbeitet werden könnten. Eine unkontrollierte Verbreitung der AHV-Nummer in Verbindung mit besonders schützenswerten Daten wäre damit unvermeidbar. Alle in diesem Gesetz getroffenen Massnahmen zum Schutz der Daten würden so umgangen. Eine Speicherung der AHV-Nummer in Kombination mit schützenswerten Daten ist daher aufgrund unserer Risikobeurteilung zu unterbinden, da die AHV-Nummer als öffentlich bekannt und lebenslang dem Patienten zugeordnet ist.

⁴ *Er legt die Qualitätsanforderungen für die elektronische Identität der zugreifenden Personen sowie die zugelassenen Identifikationsmittel und die Anforderungen an deren Ausgabeprozess fest.*

Kommentar

Es reicht nicht, nur das Mittel festzulegen, es muss auch die Qualität des Identifikators, des Identifikationsmittels und dessen Ausgabeprozess festgelegt werden.

Art. 8 Zertifizierungsvoraussetzungen

b. die Anforderungen an den Datenschutz, ~~und~~ die Datenqualität und die Nachvollziehbarkeit der Datenherkunft.

Kommentar

Die Herkunft ist eine wichtige Voraussetzung für die Validierung der Daten.

c. die organisatorischen Vorschriften, ~~und~~ die zu erbringenden Dienstleistungen und die zu erfüllenden Qualitätsanforderungen;

Kommentar

Wichtig sind nicht per se die zu erbringenden Dienstleistungen, sondern die zu erfüllenden Qualitätsanforderungen.

² *Er kann das Bundesamt für Gesundheit nach Anhörung der interessierten Fachkreise ermächtigen, die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstabe a dem jeweiligen Stand der Technik anzupassen.*

Kommentar

Es ist nicht Aufgabe des Bundesamts für Gesundheit, Normen, Standards und Integrationsprofile (diese könnten im Gesetzesartikel auch ersatzlos gestrichen werden) selber zu definieren, weil entsprechende Kompetenzen fehlen. Idealerweise wird die Erarbeitung einer dritten Stelle übergeben. Dem BAG kann die Kompetenz delegiert werden, die entsprechende Verordnung zu erlassen. Vor der Verabschiedung soll das BAG zudem jeweils die interessierten Fachkreise anhören.

Art. 11 Technische Komponenten

2 Er betreibt:

a. *Abfragedienste;*

(neu)

⁴ *Der Bund beauftragt Dritte für das Betreiben der Abfragedienste für die Verzeichnisse gemäss Artikel 1.*

Kommentar

Es ist nicht nötig, dass der Bund die Abfragedienste selber führt. Er kann und soll diese einem privaten Dritten übertragen, der entsprechende Kompetenzen hat.

Art. 12 Information

¹ *Der Bund informiert die Öffentlichkeit über das elektronische Patientendossier mit dem Zweck die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu erhöhen.*

Kommentar

Die Information der Bevölkerung muss zielorientiert erfolgen, damit die Verwendung entsprechender öffentlicher Finanzen vertretbar ist. Oberziel muss sein, die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu erhöhen.

(Neu)

² *Der Bund informiert Gesundheitsfachpersonen, um die Akzeptanz und damit die Zahl der elektronisch geführten Dossiers zu erhöhen.*

(bestehend, vorher Absatz 2)

³ *Er koordiniert die Informationstätigkeit mit den Kantonen.*

Kommentar

Die Information soll sich nicht nur an die Bevölkerung, sondern an die Gesundheitsfachpersonen richten, die ePatientendossiers führen und Patientinnen und Patienten vom Nutzen derselben überzeugen sollen. Die Info der Gesundheitsfachpersonen trägt dazu bei, dass so rasch wie möglich eine „kritische“ Masse von Patientinnen und Patienten ein elektronisches Dossier führen will.

Art. 13 Koordination

¹ *Der Bund fördert die Koordination zwischen den Bundesstellen, den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen, indem er den Wissenstransfer und den Erfahrungsaustausch unterstützt.*

Kommentar

Die Koordination zu fördern ist wichtig, eine abschliessende Aufzählung (Wissenstransfer, Erfahrungsaustausch) erscheint nicht zielführend zu sein.

² ~~*Er kann zu diesem Zweck juristische Personen des privaten Rechts gründen oder sich an solchen beteiligen.*~~

Kommentar

Absatz 2 kann ersatzlos gestrichen werden, weil Artikel 16 den Punkt bereits aufnimmt.

Art. 16 Übertragung von Aufgaben

¹ Der Bundesrat kann Dritte mit der Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 11 Absätze 1 und 2, 12 und 13 beauftragen. Ihm obliegt die Aufsicht.

² ~~Nach Absatz 1 beauftragte Dritte können für Dienstleistungen im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 Gebühren erheben. Die festgelegten Gebührensätze unterliegen der Genehmigung durch das Eidgenössische Departement des Innern.~~

³ ~~Soweit die Aufwendungen für die nach Absatz 1 übertragenen Aufgaben nicht durch Gebühren nach Absatz 2 gedeckt sind, kann der Bund eine Abgeltung gewähren. Der Bundesrat regelt den Umfang und die Modalitäten der Abgeltung.~~

Kommentar

Die Absätze 2 und 3 sind ersatzlos zu streichen. Die Erhebung von Gebühren ist eine Umgehung der Schuldenbremse, die nicht zulässig ist. Die Ausgaben sind über das ordentliche Budget des Bundes abzuwickeln.

Art. 18 Änderung bisherigen Rechts

(neu)

Art. 41c (neu) Integrierte Versorgungsnetze aus der Teilrevision Managed Care

Kommentar

Die IG eHealth begrüsst die Aufweichung der doppelten Freiwilligkeit über das Krankenversicherungsgesetz (KVG). Mit der Änderung der Art. 39 und 49 KVG will der Bundesrat im stationären Teil die Freiwilligkeit einschränken. Diese Verpflichtung zielt darauf ab, von Anfang an eine kritische Masse von Nutzerinnen und Nutzern zu erreichen, um eine rasche Etablierung des elektronischen Patientendossiers zu ermöglichen (vgl. Erläuternder Text).

Wir schlagen vor, die doppelte Freiwilligkeit auch im ambulanten Bereich einzuschränken und zwar bei den integrierten Versorgungsnetzen, wie sie künftig voraussichtlich im Art. 41c KVG definiert sein werden. Dies würde einerseits die Symmetrie zwischen stationären und ambulanten Leistungserbringern sicherstellen. Andererseits macht sie aber auch inhaltlich Sinn. Erstens können integrierte Versorgungsnetze nur dann gut funktionieren, wenn der Informationstransfer zwischen den beteiligten Leistungserbringern gewährleistet ist. Zweitens können wir dadurch die kritische Masse insbesondere bei der jüngeren Bevölkerung einfacher erreichen. Während stationäre Behandlungen eher von älteren Personen beansprucht werden, so sind jüngere Personen besonders häufig in den Versorgungsnetzen angeschlossen.

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
AG					FRV	MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM	701.0008-7				15	Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

Basel, 15. Dezember 2011

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

11.0059 86

5023-Interpharma-Interpharma-Verband der
forschenden pharmazeutischen Firmen der
Schweiz

Antwort von Interpharma zur Vernehmlassung über das neue Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen, dass Sie uns eingeladen haben, namens der forschenden pharmazeutischen Industrie zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier Stellung zu nehmen.

Interpharma begrüsst den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitsbereich, welche die Qualität der Versorgung verbessern und die Patientensicherheit erhöhen. Ein elektronisches Patientendossier kann einen zentralen Beitrag zur Verbesserung der Patientengesundheit und der integrierten Versorgung über den ganzen Behandlungszyklus leisten. Durch ihre Vernetzung können medizinische Entscheide erleichtert und Fehlerquoten gesenkt werden. Elektronische Patientendossiers verbessern ferner die Betreuung von Patientinnen und Patienten anhand medizinischer Daten und erleichtern die Überwachung von Therapieerfolgen. Gerade für chronisch Kranke wird die Bedeutung der elektronischen Überwachung und Betreuung zunehmen.

Elektronische Patientendossiers vermögen es aber auch, die Gesundheitskompetenz der Nutzer zu erhöhen. Gleichzeitig sollen sie die Messung medizinischer Ergebnisse (Outcomes) und deren Vergleich erleichtern. Elektronische Patientendossiers ermöglichen es, Ergebnisdaten auf effiziente Weise zu erheben, was nutzensteigernde Innovationen in der Gesundheitsversorgung auslösen kann. Dabei sind aber auch die Sicherheit und der Schutz von Patientendaten zu gewährleisten, ohne die Erhebungen und Vergleichsanalysen von Ergebnisdaten für die Ergebnismessung zu behindern. Dies alles trägt dazu bei, die Effizienz im Gesundheitswesen zu steigern.

Um die Akzeptanz der elektronischen Patientendossiers bei allen Beteiligten zu erhöhen, ist es nach Ansicht von Interpharma richtig, die rechtlichen Rahmenbedingungen auf Voraussetzungen für gemeinschaftsübergreifende elektronische Patientendossiers zu beschränken. Auch der vorgeschlagene Grundsatz der Freiwilligkeit bei deren Erstellung und der Zuteilung der Zugriffsrechte dient dem Ziel einer erfolgreichen Einführung. Um die oben aufgeführten Ziele zu erreichen, schlägt Interpharma zudem vor, den Geltungsbereich zu erweitern.

Zu den einzelnen Artikeln nehmen wir wie folgt Stellung:

Art. 1 Gegenstand

Bereits bei den rechtlichen Grundlagen zur Einführung elektronischer Patientendossiers soll die Aufmerksamkeit sowohl auf die integrierte Versorgung als auch auf die Verbesserung der Ergebnisse gelegt werden. Ein elektronisches Patientendossier kann die Koordination entlang des ganzen Behandlungspfads erleichtern. Allein die Analyse medizinisch relevanter Ergebnisdaten (Outcome) kann die Qualität einer Behandlung steigern. Insbesondere bei chronischen Krankheiten gewinnt dies immer mehr an Bedeutung. Ein wichtiges Ziel der elektronischen Patientendossiers ist die Förderung der Gesundheitskompetenz ihrer Nutzer. Wir schlagen deshalb in Absatz 3 folgende Formulierungen vor:

3 Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der Behandlungsprozesse **und die gesundheitsrelevanten Behandlungsergebnisse** verbessert, die Patientensicherheit erhöht, **die Gesundheitskompetenzen der Nutzer gefördert** und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert werden.

Art. 2 Begriffe

Der Begriff „elektronisch“ soll einheitlich verwendet werden, weshalb wir für Absatz a. eine minimale sprachliche Änderung vorschlagen. Ebenfalls der Klarheit halber sollte der Artikel mit folgenden Absätzen ergänzt werden: Absatz e: Auch Personen, die nicht zwingend in Behandlung oder krank sind, müssen die Möglichkeit haben, ein elektronisches Patientendossier zu führen. Absatz h: Patientinnen oder Patienten sollen die Einwilligung geben können, um anonymisiert Daten für statistische Auswertungen weiterzuverwenden (siehe Artikel 3). Rückschlüsse auf einzelne Patientinnen und Patienten müssen durch ein geeignetes Anonymisierungsverfahren verunmöglicht werden.

In diesem Gesetz gelten als:

- a. *elektronisches Patientendossier: ~~virtuelles~~ **elektronisches** Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können;*

(...)

NEU: e. Patientin oder Patient: Eine Person, die in der Schweiz eine Behandlung bezieht oder beziehen will.

NEU: f. Berechtigte: Personen, welche gemäss Artikel 4 auf das elektronische Patientendossier zugreifen können.

NEU: g. Nationaler Kontaktpunkt: Staatliche Einrichtung, welche die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Datenaustausch sicherstellt.

NEU: h. Anonymisierte Daten: Anonymisierte Daten können für statistische Auswertungen und Forschungszwecke verwendet werden. Ein Rückschluss auf die Identität einzelner Patientinnen und Patienten ist nicht möglich.

Art. 3 Einwilligung

In Abweichung vom Eidgenössischen Datenschutzgesetz soll eine Einwilligung nicht bei jedem Eintrag neu erteilt werden müssen. Patientinnen und Patienten sollen zwei Berechtigungen einmalig erteilen: die Einwilligung zur Erstellung eines Patientendossiers und dazu, die eigenen Daten zugänglich zu machen. Ferner soll die Einwilligung gegeben werden können, um anonymisiert Daten für statistische Auswertungen weiterzuverwenden. Rückschlüsse auf einzelne Patientinnen und Patienten müssen durch ein geeignetes Anonymisierungsverfahren verunmöglicht werden.

1 Die Patientin oder der Patient muss **einmalig** schriftlich einwilligen, dass ein elektronisches Patientendossier erstellt wird.

2 Sie oder er muss **einmalig** ausdrücklich einwilligen, dass die eigenen Daten zugänglich gemacht werden.

NEU: 3 **Die Patientin oder der Patient muss ausdrücklich einmalig einwilligen, dass die eigenen Daten anonymisiert für statistische Zwecke verwendet werden dürfen.**

Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die korrekte und sichere Anonymisierung und Verschlüsselung sowie die Voraussetzungen für die Entschlüsselung.

Art. 5 Identifikation

Artikel 5, Absatz 1 kann gekürzt werden. Wichtig ist, dass alle Berechtigten über eine sichere elektronische Identität verfügen müssen.

1 Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier müssen **alle Berechtigten** über eine sichere elektronische Identität verfügen:

- a. ~~Patientinnen und Patienten;~~
- b. ~~Gesundheitsfachpersonen.~~

Die Verwendung der Versichertennummer (AHV-Nr.) im elektronischen Patientendossier gemäss Artikel 5, Absatz 2 ist aus Datenschutzgründen äusserst problematisch. Deshalb ist wenn möglich von einer Verbindung der AHV-Nr. mit schützenswerten Personendaten abzusehen. Andernfalls sind besonders starke Schutzmassnahmen vorzusehen.

Art. 8 Zertifizierungsvoraussetzungen

Sinnvollerweise soll der Bundesrat resp. das Bundesamt für Gesundheit bei Anpassungen der Anforderungen die interessierten Kreise anhören.

2 Er kann das Bundesamt für Gesundheit **nach Anhörung der interessierten Kreise** ermächtigen, die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstabe a dem jeweiligen Stand der Technik anzupassen.

Art. 11 Technische Komponenten

Es wäre zweckmässig, wenn der Bund die Abfragedienste nicht selber führt, sondern dafür Dritte beauftragt.

2 Er ((der Bund)) betreibt:

- a. ~~Abfragedienste;~~
- b. einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf der Daten.

3 Der Bundesrat legt die technischen Anforderungen an die Verzeichnisse, die Abfragedienste und den nationalen Kontaktpunkt sowie die Voraussetzungen für deren Betrieb fest.

NEU: 4 **Der Bund kann Dritte beauftragen, Abfragedienste für die Verzeichnisse gemäss Artikel 1 zu betreiben.**

Art. 12 Information

Der Bund soll nicht nur die Bevölkerung, sondern insbesondere die Gesundheitsfachpersonen informieren. Sie können Patientinnen und Patienten vom Nutzen der elektronischen Patientendossiers überzeugen.

1 Der Bund informiert die Öffentlichkeit und **alle Berechtigten** über das elektronische Patientendossier, **um den in Art. 1, Absatz 3 formulierten Zweck zu erreichen.**

Art. 13 Zusammenarbeit

Absatz 1 kann gekürzt werden. Absatz 2 ist ersatzlos zu streichen, weil Artikel 16 die Übertragung von Aufgaben regelt.

1 Der Bund fördert die Zusammenarbeit **Koordination** zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen, ~~indem er den Wissenstransfer und den Erfahrungsaustausch unterstützt.~~

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Thomas Cueni, Generalsekretär



Heiner Sandmeier, Stv. Generalsekretär



5057_vips_Vereinigung Pharmafirmen

BAARERSTRASSE 2
POSTFACH 4856
CH-6304 ZUG
TELEFON 041 727 67 86
TELEFAX 041 727 67 90
E-MAIL info@vips.ch
www.vips.ch

M. 005586

ArntL	GP	KUV	DeG	VS	R	DM
DS						NPP
SpD	Bundesamt für Gesundheit					MT
KOM	15. Nov. 2011					BioM
Kamp						AS Chem
Int						LMS
RM						Str
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	Chem
						AUV

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

14. November 2011

vips-Stellungnahme zur Vernehmlassung über das neue Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung zur Stellungnahme zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Nachfolgend finden Sie unsere Bemerkungen.

Allgemeines

Die vips begrüsst grundsätzlich die verstärkte Nutzung von Technologien, mit welchen die Effizienz und die Qualität im Gesundheitswesen verbessert werden können. Zudem können damit die Datendurchlässigkeit sichergestellt und damit unnötige, kostspielige Mehrfachtherapien vermieden werden. Der Einsatz eines elektronischen Patientendossiers wird, wenn richtig eingeführt und umgesetzt, diese Verbesserungen nachhaltig erbringen können.

Die vips empfiehlt, dass den Versicherten Anreize angeboten werden, wenn sie sich für die Anlage eines e-Dossiers entscheiden. Dies ist vor allem angezeigt im ambulanten Bereich. Der besser informierte und stärker integrierte Versicherte wird dank der gesteigerten Gesundheitskompetenz einen erheblichen Beitrag zur Outcome-Effizienz dank höherer Compliance leisten können.

Die vips empfiehlt weiter, dass nach erfolgreicher Einführung des e-Patientendossiers die anonymisierte Nutzung der Daten für Register und Analysen zu Forschungszwecken möglich gemacht wird. Damit kann ein wichtiger Beitrag zur Verbesserung der heute in der Schweiz mangelhaften Datenlage geleistet werden.

Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln

Zu den einzelnen Artikeln nehmen wir wie folgt Stellung.

Art. 1 Gegenstand

Wir erachten eine Verbesserung der Qualität der Behandlungsergebnisse mit dem e-Patientendossier als mindestens so wichtig wie die Verbesserung der Qualität der Behandlungsprozesse. Ein guter Prozess ist noch kein Garant für ein gutes Ergebnis und umgekehrt. Entsprechend regen wird eine diesbezügliche Ergänzung in Abs. 3 an.

Ferner soll – der Zielsetzung der Gesetzesvorlage folgend – das e-Patientendossier die Gesundheitskompetenz der Versicherten fördern. Diese sollen in die Lage versetzt werden, gesundheitsrelevante Daten selbst einspeisen zu können. Entsprechend regen wir eine entsprechende Ergänzung in Abs. 3 an. Unsere Ergänzungsvorschläge sind in halbfetter Schrift hervorgehoben.

3 Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der Behandlungsprozesse und die gesundheitsrelevanten Behandlungsergebnisse verbessert, die Patientensicherheit erhöht, die

Gesundheitskompetenzen der Nutzer gefördert und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert werden.

Art. 2 Begriffe

Zur Terminologie in Abs. a: Die Definition des elektronischen Patientendossiers mit dem Begriff „virtuelles Dossier“ scheint uns nicht stringent. Wir plädieren dafür, ausschliesslich und einheitlich den Begriff „elektronisches Patientendossier“ zu verwenden.

Zur Terminologie in Abs. b: Der Begriff der Gesundheitsfachperson ist nach unserer Beurteilung im Sinne der Erläuterungen zum EPDG zu einschränkend definiert. Auch Patienten, die Daten in ihr e-Patientendossier einfügen können, sollen aufgeführt werden, ebenso wie MPAs, die nicht zwingend als Gesundheitsfachpersonen definiert werden, sowie Spitex-Angestellte oder Pflegekräfte. Zudem regen wir an, wie bereits unter „Allgemeines“ ausgeführt, dass anonymisierte Daten für Register und Analysen zu Forschungszwecken genutzt werden können. Dies wurde im neu von uns vorgeschlagenen Abs. h aufgenommen. Wir schlagen folgerichtig eine Erweiterung des bisherigen Abs. b wie folgt vor:

In diesem Gesetz gelten als:

- a. *elektronisches Patientendossier: **elektronisches** Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können;*
- b. *Gesundheitsfachperson: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt;*
- (...)
- e. *Patientin oder Patient: Eine Person, die in der Schweiz eine Behandlung bezieht, bezogen hat oder beziehen will;*
- f. *Berechtigte: Personen, welche gemäss Art. 4 EPDG auf das elektronische Patientendossier zugreifen können;*
- g. *Nationaler Kontaktpunkt: Staatliche Einrichtung, welche die technischen und die organisatorischen Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Datenaustausch sicherstellt;*
- h *Anonymisierte Daten: Anonymisierte Daten können für statistische Zwecke verwendet werden. Ein Rückschluss auf die Identitäten einzelner Patientinnen und Patienten ist unmöglich.*

Art. 3 Einwilligung

Wir erachten es als erforderlich, dass im EPDG bei der Einwilligung vom Bundesgesetz über Datenschutzgesetz Art. 4 Abs. 5 („Ist für die Bearbeitung von Personendaten die Einwilligung der betroffenen Person erforderlich, so ist diese Einwilligung erst gültig, wenn sie nach angemessener Information freiwillig erfolgt. Bei der Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten oder Persönlichkeitsprofilen muss die Einwilligung zudem ausdrücklich erfolgen.“) abgewichen wird. Aus Gründen der Praktikabilität soll die Einwilligung nicht bei jedem Eintrag neu erteilt werden müssen, sondern die Patienten sollen zwei Berechtigungen einmalig erteilen (Vorschläge für Abs. 1 und 2). Diese Einwilligung muss vom Patient jederzeit widerrufen werden können, wie dies in Abs. 4 festgelegt wird. Der von uns neu vorgeschlagene Abs. 3 soll den möglichen anonymisierten Datenflusses sicherstellen – wie bereits verschiedentlich ausgeführt.

¹ *Die Patientin oder der Patient muss schriftlich **einmalig** einwilligen, dass ein elektronisches Patientendossier erstellt wird.*

² *Sie oder er muss ausdrücklich **einmalig** einwilligen, dass die eigenen Daten zugänglich gemacht werden.*

(neu, ersetzt den bisherigen Abs. 3)

³ *Sie oder er muss ausdrücklich **einmalig** einwilligen, dass die eigenen Daten anonymisiert für statistische Zwecke verwendet werden dürfen.*

(...)

Art. 5 Identifikation

Nach unserer Beurteilung müssen die Berechtigten für die Bearbeitung von Daten nicht unter Abs. 1 a und b aufgeführt werden. Diese beiden Abs. sollen deshalb ersatzlos gestrichen werden. Entscheidend

ist es aber, dass alle Berechtigten, auch solche, die nicht ausdrücklich erwähnt werden, über eine sichere elektronische Identität verfügen.

Ersatzlos gestrichen werden kann auch Abs. 2. Die Merkmale für die Identifikation von Gesundheitsfachpersonen sind bekannt, da diese in öffentlichen Registern geführt werden (Medreg, Refdata, Nareg). Für die Patienten sind die Merkmale ebenfalls bereits geregelt (Versichertenkarte oder der SuisseID).

Ersatzlos gestrichen werden soll aus unserer Sicht ebenfalls Abs. 3. Begründung: Die Anwendung der AHV-Nummer im e-Patientendossier ist aus Datenschutz-Gründen äusserst problematisch. Nach Auffassung der IG eHealth, die wir uneingeschränkt teilen, „würden damit eine unkontrollierte Verbreitung der AHV-Nummer in verschiedene Systeme und damit eine unkontrollierte Verbindung zwischen der AHV-Nummer und schützenswerten Personendaten unvermeidbar. Das Auflösen der Beziehung von Personendaten zu dieser Kennzahl ist in einem verteilten Datensystem unmöglich. Die Sicherheit der Daten in einem verteilten System ist nur so sicher wie das schwächste Glied. Alle Systemteilnehmer müssten auf ein wesentlich höheres Sicherheitsniveau gebracht werden, was hohe Kosten verursacht. Um dennoch eine einfache und eindeutige Zuordnung zu erhalten, muss eine Speicherung der AHV-Nummer in Kombination mit schützenswerten Daten unterbunden werden. Das heisst die Verwendung der AHV-Nummer in Dokument/Dateien mit schützenswerten Personendaten ist verboten.“

In Abs. 4 muss über die Erwähnung der Mittel hinaus auch die Qualität der Indikatoren aufgeführt werden. Dies ist erforderlich, um eine hohe Sicherheit zu gewährleisten.

Damit schlagen wir für Art. 5 folgende neue Formulierungen vor (bisherige Abs. 2 und 3 gestrichen):

¹ Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier müssen alle Berechtigten über eine sichere elektronische Identität verfügen.

² Der Bundesrat legt die **Qualitätsanforderungen für die elektronische Identität der zugreifenden Personen sowie die zugelassenen Identifikationsmittel und die Anforderungen an deren Ausgabeprozess** fest.

Art. 8 Zertifizierungsvoraussetzungen

Zu Abs. 1 a: Aus unserer Sicht kann der Begriff „Integrationsprofile“ ersatzlos gestrichen werden.

Zu Abs. 1 c: Relevant sind nicht die „zu erfüllenden Dienstleistungen“, sondern die „zu erfüllenden Qualitätsanforderungen“.

Zu Abs. 2: Das BAG verfügt nicht über die erforderliche Kompetenz, um Normen und Standards zu definieren. Diese Kompetenz soll berufenen Dritten übertragen werden, wie zum Beispiel einer Nachfolge-Organisation des Koordinationsorgans oder einem kompetenten Multistakeholder-Standardisierungs-Gremium.

Damit schlagen wir für Art. 8 folgende neue Formulierungen vor:

Abs. 1:

¹

(...)

a. die anzuwendenden Normen und Standards;

c. die organisatorischen Vorschriften und **die zu erfüllenden Qualitätsanforderungen**;

² Er kann **Dritte gemäss Art. 13 EPDG** ermächtigen, die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstabe a dem jeweiligen Stand der Technik anzupassen.

Art. 11 Technische Komponenten

Nach unserer Beurteilung ist es nicht Aufgabe des Bundes, einen Abfragedienst selbst zu betreiben. Ein solcher Dienst kann nach Bedarf an Dritte ausgelagert werden, die über die erforderlichen Kompetenzen verfügen.

Damit schlagen wir folgende neue Formulierungen vor:

(...)

² *Er betreibt einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf der Daten.*

³ *Er kann Dritte beauftragen, Abfragedienste für die Verzeichnisse gemäss Art. 1 EPDG zu betreiben.*

(...)

Art. 12 Information

Wie wir bereits unter „Allgemeines“ ausgeführt haben, wird das Projekt e-Patientendossier nur dann erfolgreich umgesetzt und damit die erwünschten Auswirkungen auf das Gesundheitswesen erzielt werden können, wenn die Patienten und auch das Gesundheitsfachpersonal vom Nutzen überzeugt sind. Das setzt eine intensive Aufklärungsarbeit voraus, aber auch eine konsequente Förderung der Gesundheitskompetenz der Bevölkerung. Nur dann werden sich die erheblichen Investitionen in dieses für das schweizerische Gesundheitswesen vielversprechende Projekt lohnen.

Daraus ergibt sich folgender Anpassungsbedarf:

¹ *Der Bund informiert die Öffentlichkeit über das elektronische Patientendossier **mit dem Zweck die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu erhöhen.***

(neu)

² *Der Bund informiert Gesundheitsfachpersonen, um die Akzeptanz und damit die Zahl der elektronisch geführten Dossiers zu erhöhen.*

(...)

Art. 13 Koordination

Zu Abs. 1: Der Koordination kommt tatsächlich grosse Bedeutung zu. Diese sollte im Gesetz nicht durch die Aufschlüsselung „Wissenstransfer“ und „Erfahrungsaustausch“ unnötig eingeschränkt werden.

Zu Abs. 2: Dieser kann ersatzlos gestrichen werden, da diese Aufgabe in Art. 16 EPDG bereits enthalten ist.

Daraus ergibt sich für Art. 13 folgende neue (abschliessende) Formulierung:

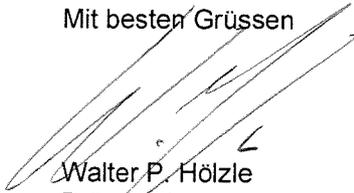
Der Bund fördert die Koordination zwischen den Bundesstellen, den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen.

Art. 16 Übertragung von Aufgaben

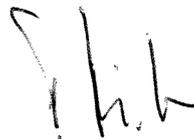
Wir lehnen Abs. 2 und 3 ab und beantragen die ersatzlose Streichung. Begründung: Die Erhebung von Gebühren ist unzulässig, weil sie eine Umgehung der Schuldenbremse darstellen würde. Die Aufwendungen sind über das ordentliche Bundesbudget abzuwickeln.

Wir bitten Sie um Berücksichtigung unserer Positionen und stehen Ihnen für weiterführende Informationen gerne zur Verfügung.

Mit besten Grüssen



Walter P. Hölzle
Präsident



Thomas Binder
Geschäftsführer



swisscom

Swisscom AG, Swisscom Participations, 3050 Bern

Einschreiben

Bundesamt für Gesundheit
Dr. Salome von Greyerz, MAE
Sektion Innovationsprojekte
3003 Bern

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
DA						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM	701.0008-7					Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

15. Dez. 2011
11.00 59 86

Datum 12. Dezember 2011

Vernehmlassung zum Entwurf des EPDG vom 16. September 2011

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit, zum obgenannten Gesetzesentwurf eine Vernehmlassung einreichen zu können. Gerne lassen wir Ihnen innert Frist die Stellungnahme von Swisscom zukommen, welche in dieser Sache von Swisscom Beteiligungen vertreten wird, der Konzerneinheit, die für das eHealth-Geschäft von Swisscom verantwortlich zeichnet.

Unsere Stellungnahme gliedert sich in zwei Hauptstücke: (i) In übergreifende Bemerkungen, welche aus Sicht Swisscom zu berücksichtigen sind und (ii) in Anmerkungen und Vorschläge zu den einzelnen Entwurfsbestimmungen.

I. Übergreifende Bemerkungen

1 Grundsätzliche Einschätzung des Vorhabens

Aus Sicht von Swisscom vermag das elektronische Patientendossier einen Beitrag zur Verbesserung der Behandlungsqualität, der Effizienz und der Patientensicherheit zu leisten. Die Tatsache, dass der Patient dadurch selber auf seine persönlichen Gesundheitsdaten Zugriff hat, erachten wir als ein wesentliches Element, die Betroffenen aktiv in ihr persönliches Gesundheitsmanagement zu involvieren. Swisscom begrüsst daher die Gesetzesvorlage grundsätzlich.

2 Kritische Erfolgsfaktoren für die Vorlage

Nach unserer Wahrnehmung haben sich die Versichertenkarte und die SuisseID als Identifikationsmittel als wenig praktisch und kostspielig erwiesen. Zum Beispiel sind Kartenleser anzuschaffen, wartungsintensive Software-Tools einzurichten und Computerkenntnisse erforderlich. Darüber hinaus sind die mit diesen Identifikationsmitteln verbundenen Kosten in Ziffer 4.3 des erläuternden Berichts zu optimistisch ausgewiesen (z. B. Angabe des subventionierten Preises an Stelle des Marktpreises oder Weglassen des Aufwandes für die Erstidentifikation mit Ausweis). Somit bilden diese herkömmlichen Identifikationsmittel leider keine gute Ausgangslage für das elektro-

nische Patientendossier und könnten dessen Einführung behindern. Es ist daher erfolgsentscheidend, dass die Gesetzesvorlage sicherstellt, dass sich das elektronische Patientendossier von den beiden genannten Systemen abzugrenzen vermag, indem es technologieneutral ausgestaltet wird. Dies umso mehr, als am Markt sicherere und gleichzeitig einfachere Identifikationsmittel (z. B. MTAN oder MobileID) verfügbar sind, welche allerdings zum Beispiel in Ziffer 1.1 oder 2.3 des erläuternden Berichts übergangen werden. Aus diesen Gründen ist ein zentrales Anliegen von Swisscom, dass das EPDG die technische Weiterentwicklung, die rasant ist, jederzeit offen lässt und sich nicht auf einzelne Medien festlegt. Jede andere Vorgehensweise würde in einer technologischen Sackgasse enden. Deshalb muss die Anforderung an die Identifikationsmittel im Mittelpunkt stehen und nicht deren technische Umsetzung. Die parlamentarische Initiative Noser zeigt dabei in die richtige Richtung. Im Ergebnis weist der Entwurf hinsichtlich Technologie- und damit auch Wettbewerbsneutralität Verbesserungspotential auf.

3 Gefahren für den Erfolg des Entwurfs

Aus Sicht von Swisscom ist der Entwurf drei Hauptrisiken unterworfen, die den Erfolg des EPDG massiv gefährden könnten und denen zu begegnen ist:

- a. Der Entwurf sollte sich konsequenter von heute bereits veralteten technischen Mustern lösen und für Entwicklungen genügend Raum lassen (vgl. dazu auch die Ausführungen in der vorstehenden Ziffer). Es ist daher auf strikte Technologieneutralität zu achten.
- b. Die Freiwilligkeit auf Seiten des Patienten ist ohne weiteres nachvollziehbar und grundrechtlich verankert. Wer wird jedoch auf Seiten der Leistungserbringer jemals ein elektronisches Patientendossier einsetzen, wenn er dazu nicht verpflichtet ist, gegebenenfalls bedeutende Investitionen tätigen müsste und hohen Betriebskosten ausgesetzt wäre? Die Aussicht, dass damit Abläufe effizienter gestaltet werden können, reicht unseres Erachtens nicht als Anreiz aus, denn dieses Bedürfnis deckt der Markt für die daran Interessierten bereits mit einer Reihe von Angeboten z. B. für die Vernetzung von Dienstleistern ab (Plattformen zum Austausch von Dokumenten, integrierte Praxissoftware etc.). Am Ganzen ändert auch Art. 18 des Entwurfs nichts. Dieser sieht lediglich die Zertifizierung als Zulassungserfordernis vor. Das heisst indes noch nicht, dass das elektronische Patientendossier im Sinne des EPDG auch tatsächlich verwendet und bei den Patienten propagiert wird. Denn genauso gut könnten die betroffenen Institutionen versucht sein, die Zertifizierungskosten einfach als (lästigen) Teil der gesamten Zulassungskosten abzubuchen und im Übrigen das elektronische Patientendossier links liegen zu lassen. Es ist daher das Anreizgefüge nochmals grundlegend daraufhin zu prüfen, ob der nötige Netzwerkeffekt erzielt werden kann.
- c. Der Entwurf stellt übertriebene Anforderungen an die Zertifizierung, ohne genügend Planungssicherheit zu bieten, dass auf die Interessenten nicht ein proprietäres Zertifizierungsregime zukommt, das kostentreibend wirkt und somit eine Vielzahl von einzelnen Anbietern vom System ausschliesst. Hier wurde leider seit der letzten Vernehmlassungsrunde vom Frühling 2011 die Chance verpasst, zu vereinfachen und die Kompatibilität mit gängigen Standards sicherzustellen und andernorts bewährte Lösungen zu übernehmen (bspw. Selbstdeklaration; vgl. dazu Ziffer 8.2 nachstehend).



4 Zur Regulierungsfolgenabschätzung

Die in der Regulierungsfolgenabschätzung angestellten Berechnungen sind aus unserer Sicht nicht korrekt: Insbesondere auf Seiten der Leistungserbringer werden Kosten hineingerechnet, die dem vorgesehenen System nicht angelastet werden dürfen, da sie auch ohne eine "Strategie eHealth Schweiz" entstanden wären. Die Digitalisierung ist eine allgemein festzustellende Entwicklung im Gesundheitswesen und findet auch ohne staatliche Steuerung statt. Zudem wurde das Berechnungsmodell für die Regulierungsfolgenabschätzung im Rahmen der Grundlagenarbeiten für das elektronische Patientendossier erarbeitet und danach "eingefroren". Das heisst, das Modell wurde dem Projektfortschritt anschliessend nicht mehr angepasst und auch nicht mehr hinterfragt. In der Planung ist es jedoch eine Selbstverständlichkeit, dass Berechnungsmodelle den aktuellen Gegebenheiten anzupassen sind.

II. Bemerkungen zum Entwurf im Speziellen

5 Artikel 2

Ein Designfehler des Entwurfs war in der früheren Fassung, dass Einzelunternehmen (z. B. eine Hausarztpraxis) nicht als Gemeinschaft galten und somit eigentlich vom System des elektronischen Patientendossiers ausgeschlossen wurden. Der vorliegende Entwurf sieht nun in Art. 2 Bst. d vor, dass auch eine Gesundheitsfachperson als Gemeinschaft gelten kann, die ihren Beruf in eigener Verantwortung ausübt.

Unseres Erachtens ist man hier indessen auf halbem Wege stehen geblieben. Abgesehen von der stiefmütterlichen redaktionellen Behandlung dieser Teilnehmerkategorie, ist nicht nachvollziehbar, warum eine "Kann-Formulierung" gewählt wird. Diese Formulierung bedeutet, dass eine Behörde hierzu ein Entschliessungsermessen ausüben könnte und die Möglichkeit bestünde, eine Gesundheitsfachperson als Gemeinschaft auszuschliessen. Dafür legt der Entwurf jedoch keine Grundlage. Vielmehr ist davon auszugehen, dass für Angehörige dieser Personengruppe ein Anspruch besteht, als Gemeinschaft im Sinne des EPDG behandelt zu werden.

Der Entwurf gibt auch keine genügende Antwort auf die Frage, wie es sich mit Grosspraxen und Praxen verhält, wo ein oder mehrere Ärzte als Eigentümer mehrere Ärzte angestellt haben. Der Begriff "Zusammenschluss" ist in diesem Zusammenhang jedenfalls nicht verwendbar.

Daraus folgt, dass Buchstabe d folgenden Wortlaut haben sollte:

d. Gemeinschaft: Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen. Als Gemeinschaft gelten auch eine Gesundheitsfachperson, die ihren Beruf in eigener fachlicher Verantwortung ausübt oder Einrichtungen, die unter der Leitung einer solchen Gesundheitsfachperson stehen.

Es dürfte sich im Übrigen von selbst verstehen, dass die Erfolgchancen des EPDG grösser sind, je grösser die Gruppe von Personen ist, die am System teilnehmen (Netzwerkeffekt). Schliesslich sind auch keine Nachteile aufgrund der Tatsache erkennbar, dass eine grössere Zielgruppe als das vermutlich ursprünglich anvisierte Kollektiv erreicht wird. Auch unter diesem Titel ist die in Bst. d geübte Zurückhaltung nicht sinnvoll.



6 Artikel 3

- 6.1 Die Aufteilung der Einwilligung auf die Absätze 1 und 2 ist lebensfremd: Warum sollte ein Patient ein elektronisches Patientendossier erstellen lassen, wenn darauf nicht zugegriffen werden soll? Wer sollte demgegenüber wohl ein Interesse haben, dem Patienten ein solches Dossier für dessen Eigengebrauch zu erstellen, die damit verbundenen Kosten und gesetzlichen Risiken auf sich zu nehmen, ohne dass daraus ein Vorteil für ihn entsteht? Es ist naheliegend davon auszugehen, dass ein elektronisches Patientendossier dann erstellt wird, wenn Dienstleister die betreffenden Daten nutzen wollen. Dass dem so ist, lässt auch aus den Schlussbestimmungen ableiten, wo die Hauptnutzer einer Zertifizierungspflicht unterliegen, welche Pflicht nur Sinn macht, wenn man annimmt, dass die Datennutzung für die Verpflichteten ein Bedürfnis ist.

Wir schlagen daher vor, die Absätze 1 und 2 wie folgt zusammenzulegen:

¹ Die Patientin oder der Patient muss schriftlich einwilligen, dass die eigenen Daten über ein elektronisches Patientendossier zugänglich gemacht werden.

7 Artikel 4

Der erläuternde Bericht führt zu Art. 4 Abs. 1 Bst. b des Entwurfs aus, dass fünf Vertraulichkeitsstufen geplant sind. Eine derartige Zahl an Vertraulichkeitsstufen ist im medizinischen Alltag nicht umsetzbar und damit praxisfremd. Die HL7-Gruppe, welche sich international abstimmt, verwendet beispielsweise die dort gebräuchlichen drei Vertraulichkeitsstufen. Die damit gemachten Erfahrungen sind positiv. Die im erläuternden Bericht vorgeschlagene Zahl von fünf Vertraulichkeitsstufen hingegen entstammt einem regionalen Modellversuch, hat also lediglich Experimentalcharakter und entspricht somit keineswegs einer etablierten Gepflogenheit, wie der erläuternde Bericht vorgibt. Mit Blick auf die Erfolgchancen des EPDG empfehlen wir dringend, dass der erläuternde Bericht korrigiert wird und klarstellt, dass Bst. b in praxisorientierter Weise und in Anlehnung an international anerkannte Standards umgesetzt werden soll.

8 Abschnitt Zertifizierung (Artikel 7 bis 10)

- 8.1 Die Vorschriften zur Zertifizierung sind überschüssend und werden den möglichen Benutzern des Systems hohe Kosten verursachen, die nicht im Verhältnis zum daraus erzielbaren Nutzen stehen, wenn nicht auf Gesetzesstufe bereits Gegensteuer gegeben wird. Hohe Zertifizierungskosten benachteiligen zudem in erster Linie kleinere Dienstleister. Mit Blick auf die Wirtschaftsfreiheit und die Pflicht des Staates, die Gewerbetreibenden gleich zu behandeln (vgl. Art. 27 und 94 BV), ist daher zwingend auf Gesetzesstufe die Vorgabe festzuhalten, dass die Zertifizierung auf kosteneffiziente Weise zu erfolgen hat. Sie ist auch auf das absolut Nötigste zu beschränken.

Ob diese Ziele mit der Beauftragung einer Interessenorganisation, die ihre proprietären Zwecke verfolgt, wie im erläuternden Bericht zu Artikel 8 ausgeführt, erreicht werden könnten, muss bezweifelt werden. Der Entwurf und namentlich der erläuternde Bericht gehen nicht genügend auf die Tatsache ein, dass bereits genügend in der Praxis etablierte Standards bestehen, nach denen - im Vergleich zu irgendwelchen selbstgestrickten Systemen - ohne weiteres eine Zertifizierung zu Marktpreisen erfolgen könnte. Zu nennen sind in diesem Zusammenhang:



- ISO 17799:2005 und 27001 (Information Security Management Systems Requirement)
- ISO 27002 (Code of Practice for Information Security Management)
- HL7
- COBIT
- ITIL

- 8.2 Der erläuternde Bericht und der Entwurf versteifen sich überdies ganz generell auf die teuerste aller möglichen Arten, eine Standardkonformität herzustellen (um nichts anderes geht es ja bei der Zertifizierung). Weder der erläuternde Bericht noch der Entwurf gehen in irgendeiner Weise auf die in vielen, ebenfalls sicherheitsrelevanten Bereichen weit verbreitete Möglichkeit der Selbstdeklaration ein. Es ist bedauerlich, dass sich der Gesetzgeber damit die Chance zur raschen Verbreitung des EPDG vergibt und mit der vorgesehenen komplizierten und teuren "Vorabzertifizierung" alles daran setzt, den Erfolg des EPDG von vornherein zu unterlaufen.
- 8.3 Weiter ist es bedenklich, dass in Art. 8 Abs. 1 Bst. c des Entwurfs eine Eingriffsnorm geschaffen wird, mit welcher den Gemeinschaften organisatorische Auflagen gemacht werden können und mit der ihnen das Dienstleistungsportfolio vorgeschrieben werden kann. Werden die Anforderungen an die Zertifizierung richtig definiert, dann erübrigen sich derartige Eingriffe.
- 8.4 Art. 8 Abs. 1 Bst. d des Entwurfs ist überflüssig. Die einschlägigen Normen sehen vor, dass eine Rückverfolgung von Zugriffen möglich sein muss.
- 8.5 Aufgrund des Vorstehenden ist der Entwurf wie folgt anzupassen:
- a. Artikel 8 des Entwurfs ist zu streichen.
 - b. Artikel 9 soll folgenden Wortlaut erhalten:

Art. [9] Zertifizierungsverfahren

¹ Der Bundesrat regelt das Zertifizierungsverfahren, namentlich:

- a. die Anerkennung der Zertifizierungsstellen;
- b. die anwendbaren internationalen Normen;
- b. die Gültigkeitsdauer der Zertifizierung und die Voraussetzungen für deren Erneuerung;
- c. die Voraussetzungen für den Entzug der Zertifizierung;
- d. die Anerkennung von Zertifizierungsverfahren nach anderen Gesetzen.

² Der Bundesrat stellt sicher, dass die Zertifizierung auf kostengünstige Weise erfolgen kann und berücksichtigt dabei bereits bestehende Zertifizierungssysteme.

9 Artikel 17

Im Vergleich zur Regelung im Datenschutzgesetz ist die in Art. 17 des Entwurfs enthaltene Strafnorm unnötig streng. Namentlich die Bestrafung der fahrlässigen Verletzung ist unverhältnismässig. Der Entwurf unterstellt sämtlichen Teilnehmern des Gesundheitswesens im Grunde genommen mangelndes Verantwortungsgefühl, das nur unter Androhung harter Strafen hergestellt werden kann. Diese Lösung wird aber nicht dazu beitragen, dass keinerlei Fehler im Umgang mit dem elektronischen Patientendossier passieren werden, da solche nie vermeidbar sind. Im Gegen-



zug wird die Strafnorm aber sehr wohl zu grosser Zurückhaltung bei der Einführung des elektronischen Patientendossiers beitragen. Die Betroffenen werden zu - teilweise bereits heute vorhandenen - Ausweichlösungen greifen, die zwar weniger umfassend sind, aber dafür keine derart weitreichenden Folgen zeitigen. Der Patient wäre demgegenüber fehlerhaftem Verhalten dennoch nicht schutzlos ausgeliefert: Es stehen ihm jederzeit die sachgerechten gesetzlichen Mittel der Art. 28ff. ZGB offen. Der Gesetzgeber sollte sich also gut überlegen, ob er den Erfolg des elektronischen Patientendossiers, der ja keineswegs gesichert ist, mit seiner unangemessenen Härte gefährden will.

Für Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Swisscom AG
Swisscom Beteiligungen

Stefano Santinelli
Mitglied der Bereichsleitung

Thomas Aepli, Fürsprecher
Mitglied der Bereichsleitung



CENTRE PATRONAL

GS - EDI

16. DEZ. 2011

Nr.

Route du Lac 2
1094 Paudex

Case postale 1215
1001 Lausanne

Tél. 021 796 33 00
Fax 021 796 33 11
info@centrepatronal.ch
www.centrepatronal.ch

CCP 10-13744-9
TVA/MWSt 270 039

Monbijoustrasse 14
Postfach 5236
3001 Bern
Tel. 0313 909 909
Fax 0313 909 903
cpbern@centrepatronal.ch

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
AVP	19. Dez. 2011					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O						I+S

Département fédéral de l'intérieur
(DFI)

Monsieur le Conseiller fédéral
Didier Burkhalter
Effingerstrasse 20
3003 Berne

Paudex, le 15 décembre 2011
PAH/si

Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)

Procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous avons pris connaissance de la consultation relative au projet mentionné sous rubrique. Après avoir étudié les documents mis à disposition, nous sommes en mesure de vous transmettre ci-après notre position.

I. Remarques générales

Le projet entend créer les conditions permettant de rendre accessibles aux institutions et aux professionnels de la santé impliqués dans le traitement des patients les données pertinentes pour ce dernier, dans un dossier électronique harmonisé au niveau fédéral. La manipulation des données, leurs échanges et leurs utilisations à des fins statistiques ou de recherche ne sont pas concernés par ce projet. De même, nous saluons le caractère facultatif de la constitution de dossiers électroniques, à l'exception des fournisseurs de prestations visés aux art. 39 et 49a, al. 4 (hôpitaux répertoriés et non répertoriés) de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal).

Nous saluons également les précautions envisagées pour le contrôle des accès et l'historisation des droits d'accès et de leurs utilisations.

II. Commentaires des dispositions proposées

Art. 2, let. b en relation avec l'art. 5 al. 1 let. b (Définitions et identification)

La délégation par un médecin de certaines tâches administratives, notamment, est courante. Il convient pour des motifs pratiques et de sauvegarde du secret médical que les travailleurs agissant par délégation soient identifiés en vue du contrôle des accès et de l'historisation de ces derniers.

Art 16 (transfert de tâches)

La répartition des tâches et leurs financements doivent être mieux organisés. La Confédération ne doit pas pouvoir décider de nouvelles tâches et en reporter unilatéralement les coûts sur les cantons ou des tiers.

Art. 18 et 19 (entrée en vigueur et délai transitoire)

Le délai de cinq ans pour adhérer obligatoirement à une communauté au sens du projet LDEP est raisonnable pour les établissements sanitaires. L'absence d'obligation est correcte pour les autres prestataires de soins, sachant qu'à terme ils seront par la force des choses concernés. L'horizon 2020 pour la mise en œuvre effective est soutenable.

En conclusion, nous ne nous opposons donc pas au projet proposé.

Nous vous remercions de l'attention portée à ces lignes et vous adressons, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de notre haute considération.

CENTRE PATRONAL



Pierre-Antoine Hildbrand

Bundesamt für Gesundheit
 Abteilung Multisektorale Projekte
 3003 Bern

AmtL	GP	KUV	DeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
SpD						MT
KOM						BioM
Kamp						AS/Or
Int						MS
RM	21. Dez. 2011					Str
P+O	I+S	GStr	MG		2	Cham.

701.0002 - 7
 M.00.5986

Vernehmlassungsantwort der Parlamentarischen Gruppe ePower und ICTswitzerland Zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Bern, 20. Dezember 2011

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen der Parlamentarischen Gruppe ePower und deren Mitglieder sowie der Dachorganisation der wichtigsten Verbände und Organisationen des schweizerischen Informatik- und Telecomsektors, ICTswitzerland, erlauben wir uns, folgende Stellungnahme im Rahmen des aktuellen Vernehmlassungsverfahrens zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) einzureichen. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Grundsätzlich sind die parlamentarische Gruppe ePower und ICTswitzerland sehr zufrieden mit dem kurzen und prägnanten Gesetz zum elektronischen Patientendossier. Sie sind der Meinung, dass ein solches Gesetz dringend gebraucht wird und ein Durchkommen in den eidgenössischen Räten notwendig ist. Ein zentrales Anliegen der PG ePower und ICTswitzerland ist, dass der Patient jederzeit Besitzer seiner Daten ist und bleibt (Data Ownership).

Der Übersichtlichkeit halber haben wir unsere Änderungsvorschläge und Bemerkungen direkt in ROT in den Text des Gesetzesentwurfs im Anhang geschrieben.

Eine allgemeine Bemerkung zum Gesetzesentwurf: Sollte sich das Managed-Care-Modell durchsetzen, muss dieses im Gesetz ergänzt werden.

Für Rückfragen steht Ihnen die Geschäftsstelle ePower jederzeit zur Verfügung.

Freundliche Grüsse


 Andreas Hugi
 Geschäftsführer Parlamentarische Gruppe ePower

Anhang:

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
gestützt auf die Artikel 95 Absatz 1 und 122 Absatz 1 der Bundesverfassung¹,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrats vom ...²
beschliesst:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

¹ Dieses Gesetz regelt die Voraussetzungen, unter denen:

a. zertifizierte Gemeinschaften sowie Patientinnen und Patienten über ein elektronisches Patientendossier zertifizierten Gemeinschaften behandlungsrelevante Daten zugänglich machen können;

b. Gesundheitsfachpersonen sowie Patientinnen und Patienten auf die über das elektronische Patientendossier zugänglich gemachten Daten zugreifen können.

² Es legt die Massnahmen fest, die zur Förderung und Koordination der Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers beitragen.

³ Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert werden.

Art. 2 Begriffe

In diesem Gesetz gelten als:

a. *elektronisches Patientendossier*: virtuelles elektronisches Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können;

b. *Gesundheitsfachperson*: nach eidgenössischem, oder kantonalem oder vergleichbarem ausländischen Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt;

c. *Behandlung*: sämtliche Tätigkeiten einer Gesundheitsfachperson, die der Heilung, Linderung oder Pflege einer Patientin oder eines Patienten oder der Vorbeugung oder Früherkennung einer Krankheit dienen;

Kommentar: Diagnose und Therapie fehlen, sind diese ev. heikel in Bezug auf den Datenschutz? Oder weshalb sind sie hier nicht aufgeführt?

d. *Gemeinschaft*: Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen; als Gemeinschaft kann auch eine Gesundheitsfachperson gelten, die ihren Beruf in eigener fachlicher Verantwortung ausübt.

e. Nationaler Kontaktpunkt: Staatliche Einrichtung, welche die technischen und die organisatorischen Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Datenaustausch sicherstellt.

2. Abschnitt: Zugang zum elektronischen Patientendossier

Art. 3 Einwilligung

1 Die Patientin oder der Patient muss einmalig schriftlich (oder digital mit digitaler Signatur) einwilligen, dass ein elektronisches Patientendossier erstellt wird.

2 Sie oder er muss ausdrücklich einmalig einwilligen, dass die eigenen Daten zugänglich gemacht werden.

3 Die Einwilligung nach Absatz 1 oder 2 ist so weit gültig, als sie nach angemessener Information über die Art und Weise der Datenbearbeitung und deren Auswirkungen freiwillig erfolgt ist.

4 Der Patient muss einmalig schriftlich einwilligen, dass die eigenen Daten anonymisiert für statistische Zwecke zugänglich gemacht werden dürfen.

5 Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Art. 4 Zugriffsrechte

1 Die Patientin oder der Patient kann:

a. über ein zertifiziertes Zugangportal auf die eigenen Daten zugreifen;

b. die eigenen Daten verschiedenen Vertraulichkeitsstufen zuordnen;

c. die Zugriffsrechte für die eigenen Daten festlegen und anpassen;

d. einzelnen Gesundheitsfachpersonen den Zugriff verweigern;

e. den Zugriff von Gesundheitsfachpersonen in medizinischen Notfallsituationen ausschliessen.

f. einzelnen Personen des Vertrauens die Berechtigung einräumen und entziehen, die Möglichkeiten gemäss lit. a-e stellvertretungsweise für die Patientin oder den Patienten wahrzunehmen.

2 Der Bundesrat legt die Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Festlegung der Zugriffsrechte fest.

3 In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient dies nicht nach Absatz 1 Buchstabe e ausgeschlossen hat. Die Patientin oder der Patient muss über den Zugriff informiert werden.

Bemerkung: Werden Daten in einer Notfallsituation abgerufen, muss eindeutig nachweisbar sein, welche Fachperson auf die Daten zugegriffen hat (Datenspur). (Regelung auf Verordnungsebene)

Art. 5 Identifikation

1 Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier müssen über eine sichere elektronische Identität verfügen:

- a. Patientinnen und Patienten;
- b. Gesundheitsfachpersonen.

3 Der Bundesrat bestimmt die Merkmale für die Identifikation der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen.

4 Er kann vorsehen, dass zertifizierte Gemeinschaften untereinander die Versichertennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946³ über die Alters- und Hinterbliebenenversicherung als Merkmal zur Identifikation der Patientinnen und Patienten verwenden können.

5 Er legt die zugelassenen Identifikationsmittel und die Anforderungen an deren Ausgabeprozess fest.

Art. 6 Pflicht der Gemeinschaften

Zertifizierte Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass diejenigen behandlungsrelevanten Daten über das elektronische Patientendossier zugänglich gemacht werden, zu denen die Patientin oder der Patient nach Artikel 3 Absatz 2 und 4 eingewilligt hat.

3. Abschnitt: Zertifizierung

Art. 7 Zertifizierungspflicht

Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier müssen sich durch eine anerkannte Stelle zertifizieren lassen:

- a. die Gemeinschaften;
- b. die elektronischen Zugangsportale für die Datenbearbeitung durch Patientinnen und Patienten;
- c. die Herausgeber von elektronischen Identifikationsmitteln für Patientinnen und Patienten sowie für Gesundheitsfachpersonen;
- d. die Plattformen für die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften.

Art. 8 Zertifizierungsvoraussetzungen

1 Der Bundesrat legt unter Berücksichtigung der entsprechenden internationalen

Normen sowie des aktuellen Stands der Technik die Anforderungen an die Zertifizierung fest, insbesondere:

- a. die anzuwendenden Normen, Standards und Integrationsprofile;
- b. die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit;
- c. die organisatorischen Vorschriften und die zu erbringenden Dienstleistungen;
- d. die Pflicht, alle Zugriffe auf das elektronische Patientendossier zu protokollieren.

² Er kann das Bundesamt für Gesundheit ermächtigen, die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstabe a dem jeweiligen Stand der Technik anzupassen.

Art. 9 Zertifizierungsverfahren

Der Bundesrat regelt das Zertifizierungsverfahren, namentlich:

- a. die Voraussetzungen für die Anerkennung der Zertifizierungsstellen;
- b. die Gültigkeitsdauer der Zertifizierung und die Voraussetzungen für deren Erneuerung;
- c. die Voraussetzungen für den Entzug der Zertifizierung;
- d. die Anerkennung von Zertifizierungsverfahren nach anderen Gesetzen.

Art. 10 Mitwirkung der Kantone und Anhörung der betroffenen Organisationen
Der Bund stellt bei der Vorbereitung von rechtsetzenden Erlassen nach den Artikeln 8 und 9 die Mitwirkung der Kantone und die Anhörung der betroffenen Organisationen auf geeignete Weise sicher.

4. Abschnitt: Aufgaben des Bundes

Art. 11 Technische Komponenten

¹ Der Bund führt:

- a. Verzeichnisse der Gemeinschaften, der elektronischen Zugangsportale, der Herausgeber von elektronischen Identifikationsmittel und der Plattformen für die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften, die nach Artikel 7 zertifiziert sind;
- b. ein Verzeichnis der Objektidentifikatoren.

² Er betreibt:

- a. Abfragedienste;
- b. einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf der Daten.

³ Der Bundesrat legt die technischen Anforderungen und Qualitätsansprüche an die Verzeichnisse, die Abfragedienste und den nationalen Kontaktpunkt sowie die Voraussetzungen für deren Betrieb fest.

Art. 12 Information

¹ Der Bund informiert die Öffentlichkeit über das elektronische Patientendossier.

² Er koordiniert die Informationstätigkeit mit den Kantonen.

Art. 13 Zusammenarbeit

1 Der Bund fördert die Zusammenarbeit zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen, indem er den Wissenstransfer und den Erfahrungsaustausch unterstützt.

2 Er kann zu diesem Zweck juristische Personen des privaten Rechts beauftragen ~~gründen oder sich an solchen beteiligen~~.

Art. 14 Internationale Vereinbarungen

Der Bundesrat kann internationale Vereinbarungen abschliessen über:

- a. die Teilnahme an internationalen Programmen und Projekten zur Förderung der elektronischen Bearbeitung von Daten im Gesundheitsbereich;
- b. den Beitritt zu internationalen Gremien zur Förderung der elektronischen Vernetzung im Gesundheitsbereich.

Art. 15 Evaluation

~~1 Das Eidgenössische Departement des Innern sorgt dafür, Die periodische Überprüfung nach Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) erfolgt durch eine unabhängige Instanz. dass Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen nach diesem Gesetz periodisch evaluiert werden.~~

2 Es Diese erstattet dem Bundesrat nach Abschluss der Evaluation Bericht über die Resultate und unterbreitet ihm Vorschläge für das weitere Vorgehen.

Art. 16 Übertragung von Aufgaben

1 Der Bundesrat kann Dritte mit der Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 11 Absätze 1 und 2, 12 und 13 beauftragen. Ihm obliegt die Aufsicht.

2 Nach Absatz 1 beauftragte Dritte können für Dienstleistungen im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 Gebühren erheben. Die festgelegten Gebührensätze unterliegen der Genehmigung durch das Eidgenössische Departement des Innern.

3 Soweit die Aufwendungen für die nach Absatz 1 übertragenen Aufgaben nicht durch Gebühren nach Absatz 2 gedeckt sind, kann der Bund eine Abgeltung gewähren. Der Bundesrat regelt den Umfang und die Modalitäten der Abgeltung.

5. Abschnitt: Strafbestimmungen

Art. 17

1 Mit Busse bis zu 100 000 Franken wird bestraft, sofern das Strafgesetzbuch⁴ nicht eine schwerere Strafe vorsieht, wer vorsätzlich ohne Zugriffsrecht auf ein elektronisches Patientendossier zugreift.

2 Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Busse bis zu 10 000 Franken.

6. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 18 Änderung bisherigen Rechts

Das Bundesgesetz vom 18. März 1994⁵ über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:

Art. 39 Abs. 1 Bst. f (neu)

¹ Anstalten oder deren Abteilungen, die der stationären Behandlung akuter Krankheiten oder der stationären Durchführung von Massnahmen der medizinischen

Rehabilitation dienen (Spitäler), sind zugelassen, wenn sie:

f. als Gemeinschaft oder als Mitglied einer Gemeinschaft nach Artikel 7 des Bundesgesetzes vom ...⁶ über das elektronische Patientendossier zertifiziert sind.

Art. 49a Abs. 4 erster Satz

⁴ Mit Spitälern oder Geburtshäusern, welche nach Artikel 39 nicht auf der Spitalliste stehen, aber die Voraussetzungen nach den Artikeln 38 und 39 Absatz 1 Buchstaben a–c und f erfüllen, können die Versicherer Verträge über die Vergütung von Leistungen aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abschliessen. ...

Art. 19 Referendum und Inkrafttreten

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten. Artikel 18 tritt fünf Jahre später in Kraft.