

Zürich, 19. Dezember 2011

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern
ehealth@bag.admin.ch

FKV

AmiL	GP	KUV	CaG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
AG	11.0059 86					MT
SaD	20. Dez. 2011					BioM
KOM	701.0008 - 7					AS Chem
Karfib						LMS
int						Str
RM						Chem
P ± O	I + S	GStr	MGP	Lat	AKV	AUV

Vorentwurf für ein neues Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) / Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für Ihre Einladung vom 16. September 2011 zur Stellungnahme zum Vorentwurf für ein neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG).

Der Verein eCH fördert, entwickelt und verabschiedet E-Government-Standards sowie best practises und versteht sich als Plattform zur Förderung von eGovernment und eHealth. Das öffentliche Gesundheitswesen beruht ganz wesentlich auf einem elektronisch gestützten Datenverkehr und die Übergänge zwischen eGovernment und eHealth sind fliegend. Beide Anwendungsgebiete stellen Themenfelder des Vereins eCH dar.

Im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens können und müssen die Standards offen sein, damit alle beteiligten Behörden, Private, Unternehmen und Organisationen erfolgreich zusammen arbeiten können. Auch die erfolgreiche Umsetzung der zur Vernehmlassung stehenden Massnahme setzt offene Standards voraus.

Im Bereich eHealth kommen vorwiegend internationale Standards wie HL7 zum Einsatz, für deren Umsetzung von Fall zu Fall eine nationale Anpassung erforderlich wird. Beispiele sind die Spezifikationen für klinische Dokumente CDA-CH und CDA-CH-II, welche auf der Basis des internationalen HL7 CDA Standards durch die Schweizerische HL7 Organisation als Fachgruppe des Vereins eCH erarbeitet wurden. Aufgrund eines definierten und völlig transparenten Erarbeitungs- und Freigabeprozesses des Vereins eCH wurden die Ergebnisse aus dieser Fachgruppe geprüft und anschliessend als Standards eCH-0089 und eCH-0121 verabschiedet und publiziert.

Wir begrüssen den zur Vernehmlassung vorgelegten Gesetzesentwurf, der auch durch den Einbezug von eHealth Fachleuten während der Erarbeitung eine hohe Qualität erreicht hat.

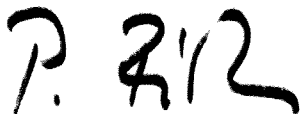
Zum Inhalt des Vorentwurfs möchten wir lediglich zwei Punkte erwähnen:

- Art. 2 Begriffe
In Anlehnung an die Österreichische Praxis (ELGA) würden wir den Begriff „Gesundheitsdossier“ dem Begriff „Patientendossier“ vorziehen.
- Art. 4 Zugriffsrechte
Zusätzlich zu den lit. a bis e sollte unseres Erachtens hier das Recht auf die Einsicht in die Zugriffsprotokolle explizit aufgeführt werden.

Zur weiteren Umsetzung des dargestellten Vorhabens für ein elektronisches Patientendossier bietet sich der Verein eCH weiterhin als Partner und Plattform für die erforderlichen Standardisierungen und Best Practises im Bereich eHealth an.

Mit freundlichen Grüßen

Der Verein eCH
Der Präsident



Peter Fischer

Orientierungskopie an:

- Mitglieder des Vorstandes eCH
- Präsident des Expertenausschusses eCH
- Leiter der eCH-Fachgruppe eHealth
- Geschäftsstelle eCH

Vernehmlassungsantwort an BAG zusätzlich in elektronischer Form zugestellt an: ehealth@bag.admin.ch.



HL7-Benutzergruppe Schweiz

Postadresse:
Beat Heggli
NEXUS SCHWEIZ
Sonnenbergstrasse 72
CH-8603 Schwerzenbach

	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit				NPP
SpD	11.005986				MT
Temp	16. Dez. 2011				BioM
int	701.0008-7				AS Chem
RM					LMS
P+G	1+S	GStr	MGP	Lst	AKV
					AUV

Einschreiben

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

15.12.2011

Stellungnahme zum Vorentwurf Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Sehr geehrte Damen und Herren

Die HL7 Benutzergruppe Schweiz engagiert sich seit ihrer Gründung im Jahr 2000 für eine Förderung des elektronischen Datenaustausches im Gesundheitswesen in der Schweiz. Seit 2007 hat der Verein mit seinen Projektgruppen, die heute im Technischen Komitee organisiert sind, zahlreiche Beiträge zur Umsetzung der eHealth Strategie der Schweiz geleistet. So zum Beispiel die Spezifikationen CDA-CH (eCH-0089) und CDA-CH-II (eCH-0121), der Aufbau der OID Registration für das Schweizerische Gesundheitswesen, sowie dank der aktiven Mitarbeit im Kernteam des Teilprojekts Standards & Architektur des Koordinationsorgans eHealth Bund-Kantone auch unzählige Beiträge rund um die daraus hervorgegangenen Empfehlungen zur Umsetzung der eHealth Strategie der Schweiz. Wir sind der Auffassung dass diese Leistungen von besonderem Wert sind für die Entwicklung von eHealth in der Schweiz, weil sie internationalen Normen entsprechen und öffentlich frei verfügbar sind. Wir erlauben uns an dieser Stelle noch zu erwähnen, dass unsere Aktivitäten bisher für Bund und Kantone ehrenamtlich erbracht worden sind.

Gerne unterbreiten wir Ihnen nachfolgend unsere Stellungnahme zum Vorentwurf „Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)“.

Wir versuchen uns bei unseren nachfolgenden Ausführungen kurz und präzise zu halten, um Ihnen die Auswertung nicht unnötig zu erschweren. Bei allfälligen Unklarheiten oder Rückfragen wenden Sie sich bitte an unseren technischen Projektleiter, Tony Schaller.

Sie erreichen ihn per eMail unter tony.schaller@medshare.net oder telefonisch unter 033 341 23 44.

Allgemeines

Wir begrüßen den Gesetzesentwurf sehr und freuen uns an der qualitativ hochwertigen Substanz. Wir danken an dieser Stelle dafür, dass während der Erarbeitung des Vorentwurfs Fachexperten befragt worden sind.

Wir sind der Auffassung, dass im elektronischen Patientendossier zunehmend Daten zu Krankheit und Gesundheit vereinigt werden. Dies führt zu höherer Patientensicherheit und Behandlungsqualität. Aus unserer Sicht hat der Begriff Patient in der Gesellschaft eine eher negative Bedeutung, weil er mit Krankheit/Unfall verbunden wird. Wir wünschen uns, dass die Gesundheitsförderung stärker gewichtet wird und schlagen deshalb die Umbenennung des Gesetzes vor:

„Bundesgesetz über das elektronische **Gesundheitsdossier (EGDG)**“

Hinweise und weitere Begründungen:

1. Art. 2, Absatz b: Die Begriffsdefinition ist für uns stimmig und nennt Vorbeugung/Früherkennung
2. Benachbarte Länder arbeiten nicht mit den Begriffen Patient und Krankheit (z.B. Österreich: Elektronische Gesundheitsakte (ELGA) oder Frankreich: Dossier médical personnel).

Zu den einzelnen Artikeln im Gesetz

Ersetzen folgender Begriffe:

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Bisher: Patientinnen und Patienten | Neu: Bürgerinnen und Bürger |
| 2. Bisher: Patientendossier | Neu: Gesundheitsdossier |
| 3. Bisher: behandlungsrelevante Daten | Neu: gesundheits- und behandlungsrelevante Daten |

Weitere Änderungsvorschläge:

- Art. 4, Abs. 3: Letzter Satz: Die Bürgerin oder der Bürger muss **aktiv** über den Zugriff informiert werden.
- Art. 4: Neuer Absatz: Die Bürgerin oder der Bürger kann jederzeit einsehen, wer wann auf welche Information zugegriffen hat.
- Art. 5, Abs. 1: Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen **Gesundheitsdossier** müssen **alle Systemteilnehmer** über eine sichere elektronische Identität verfügen.
Buchstabe a und b kann gestrichen werden.
Grund: Evtl. fehlen in der Auflistung Teilnehmergruppen, von denen wir heute noch nichts wissen.
- Art. 5, Abs. 2: Der Bundesrat bestimmt die Merkmale für die Identifikation der **Systemteilnehmer**.
- Art. 6: Zertifizierte Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass diejenigen behandlungsrelevanten Daten über das elektronische Gesundheitsdossier **nach Artikel 8** zugänglich gemacht werden, zu denen die Bürgerin oder der Bürger nach Artikel 3 Absatz 2 eingewilligt hat.
- Art. 7, Abs. d: *Der Begriff „Plattformen“ ist ungenügend beschrieben. Wir gehen davon aus, dass es sich um die Gateways und nicht um das eigentliche Kommunikationsnetz handelt. Wir bitten um Präzisierung. Bei Bedarf unterstützen wir Sie gerne dabei.*
Grund: Das öffentliche Internet wird von den Gateways zur verschlüsselten Kommunikation genutzt. Das öffentliche Internet kann aber nicht zertifiziert werden.
- Art. 8, Abs. 1, Bst c: die organisatorischen Vorschriften, **insbesondere der Zeitfenster für die Zugänglichkeit nach Artikel 6** und die zu erbringenden Dienstleistungen;

Risikofaktoren

Die HL7 Benutzergruppe Schweiz ist eine technisch orientierte Organisation, die sich vor allem auf umsetzbare Lösungen konzentriert und zu politischen Themen grundsätzlich keine Stellung bezieht. Im Zusammenhang mit der Umsetzung des elektronischen Gesundheitsdossiers in der Schweiz erkennen wir allerdings Risikofaktoren, welche dazu führen können, dass eHealth in der Schweiz nicht zum Erfolg wird. Deshalb erlauben wir uns die, aus unserer Sicht wichtigsten Risikofaktoren zu nennen:

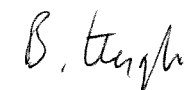
- **Doppelte Freiwilligkeit**

Dass der Bürger frei entscheiden kann, ob über ihn ein elektronisches Gesundheitsdossier angelegt ist, ist sein Grundrecht. Dies muss so bleiben. Die Behandelnden sollen aber dazu verpflichtet werden, auf Wunsch des Bürgers sein elektronisches Gesundheitsdossier auch tatsächlich zu pflegen. Fehlt diese Verpflichtung, wird kaum jemand die hohen Kosten für den Aufbau und eine Zertifizierung von Gemeinschaften auf sich nehmen. Ohne Aufbau von Gemeinschaften kann eHealth in der Schweiz unseres Erachtens nicht umgesetzt werden.

- **Fehlende finanzielle Anreize**

Die Behandelnden sollen für Ihre Aufwendungen und der einzuführende Pflicht für die Pflege des elektronischen Gesundheitsdossiers entschädigt werden (Vorschlag: neue Tarmed - Tarifposition). Die dadurch entstehenden Kosten werden unserer Ansicht nach durch Einsparung von unnötigen Doppeluntersuchungen und durch weniger Zusatzbehandlungen infolge höherer Behandlungsqualität egalisiert.

Freundliche Grüsse
HL7 Benutzergruppe Schweiz



Beat Heggli
Präsident



Tony Schaller
Technischer Projektleiter



«changing the way healthcare connects»

FK ✓

Per Mail voraus: ehealth@bag.admin.ch

AmtL	GP	KUV	OaG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
ADP						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O	I+S	GSt	MGP	Lst	AKV	AUV

Bundesamt für Gesundheit
Dr. Salome von Greyerz
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

16. Dez. 2011

701.0008 - 7

11.005486

St. Gallen, 15. Dezember 2011 3003 Bern

**Vernehmlassung zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG:
Eingabe IHE Suisse**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 16. September 2011 lädt Herr Bundesrat Didier Burkhalter, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zum „neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier“, interessierte Kreise ein, eine Stellungnahme einzureichen.

Wir bedanken uns für diese Einladung und überlassen Ihnen in der Beilage unsere Überlegungen und Empfehlungen dazu. Sowohl das Gesetz, als auch der Prozess bis dahin, sind in unserem Umfeld auf offene Haltungen gestossen, konnten viel Zustimmung erfahren und sollen mit diesem Beitrag konstruktiv unterstützt werden.

IHE ist eine internationale Initiative zur Verbesserung des elektronischen Datenaustauschs im Gesundheitswesen. IHE Suisse engagiert sich als Verein für die Umsetzung der „Strategie eHealth Schweiz“. Er ist die Plattform zur Evaluation und Erarbeitung von IHE-Profilen, welche die Strategieumsetzung unterstützen.

Wir freuen uns, wenn Sie unsere Stellungnahme sorgfältig prüfen und wir einen Beitrag zur weiteren Entwicklung des Themas leisten können.

Für Rückfragen und Abklärungen stehen wir gerne zur Verfügung.

Für den Vorstand IHE Suisse und HL7 Schweiz

Christian Kohler
Leiter Geschäftsstelle

Christian Hay
Präsident IHE Suisse

Stellungnahme von IHE Suisse

IHE Suisse ist eine Zweckvereinigung von allgemeinem Interesse und hat den Focus auf einem ganz bestimmten und klar begrenzten Bereich im breiten Umfeld von eHealth. IHE Suisse unterstützt die Bestrebungen, eHealth in der Schweiz zu fördern und zu etablieren, ist aber allen Mitgliedern und damit den meisten Stakeholdern verpflichtet. Wir beschränken uns deshalb auf Themen und Aussagen, die einen möglichst klaren Einfluss auf IHE haben und verzichten möglichst auf politisch motivierte Aussagen. Diese Zusammenhänge versuchen wir auch zu jeder Aussage darzulegen.

Art. 1 Gegenstand

Einfluss IHE: Der Gegenstand des Gesetzes ist Ausgangspunkt für alle weiteren Überlegungen und hat damit direkten Einfluss auch auf IHE. IHE kann die Prozesse unterstützen und stabilisieren, hat aber nur indirekten Einfluss auf die Ergebnisse. Es ist deshalb wichtig, dass beide Bereiche zitiert werden. So können auch die Einflussgrössen (z.B. von IHE) zugeordnet werden.

Argument: Sowohl der Prozess als auch das Ergebnis der Behandlung sind wichtig und letztlich untrennbar verbunden. Das Ergebnis hat aber Priorität, weshalb wir eine erweiterte Umschreibung wie folgt empfehlen:

Empfehlung für eine erweiterte Formulierung:

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

Art. 2 Begriffe

Einfluss IHE zu weiteren Begriffsdefinitionen: eine möglichst klare Definition von Rollen und Inhalten fördert das Verständnis und hilft bei der Evaluation und Definition von IHE-Profilen.

Argument: Wir empfehlen folgende Begriffe in den Definitionen aufzunehmen.

Empfehlung von IHE für Erweiterungen unter e, f, g, h:

- e. Patientin oder Patient: eine Person, die in der Schweiz eine Behandlung bezieht, beziehen will oder bezogen hat.
- f. Berechtigte: Personen, welche gemäss Art. 4 Zugriffsrechte auf das elektronische Patientendossier haben können.
- g: Anonymisierte Daten: Daten die so anonymisiert wurden, dass sie der betroffenen Person nicht mehr zugeordnet werden können und so für die Forschung und Statistik freigegeben werden.
- h. Nationaler Kontaktpunkt: Staatliche Einrichtung, die die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Datenaustausch sicherstellt.

Art. 3 Einwilligung

Keine Anmerkungen

Art. 4 Zugriffsrechte

Keine Anmerkungen

Art. 5 Identifikation

Einfluss IHE zu Argumenten zur Identifikation: eine möglichst klare Definition von Rollen und Inhalten fördert das Verständnis und hilft bei der Evaluation und Definition von IHE-Profilen.

Argument:

Gemäss erstem Absatz „Für die Bearbeitung von Daten müssen über eine sichere elektronische Identität verfügen“: suggeriert, dass es unsichere Zugriffsmöglichkeiten für andere Personengruppen gibt.

Empfehlung von IHE für eine neue Formulierung:

¹ Für die Bearbeitung und die Einsichtnahme von Daten im elektronischen Patientendossier ist eine sichere, elektronische Identität eine Voraussetzung.

Argument:

Der Gesetzesentwurf sieht im 3. Absatz vor, dass die AHV Nummer als Attribut eingesetzt werden darf.

Empfehlung von IHE für eine mögliche Ergänzung:

IHE Suisse begrüsst diese Möglichkeit! Eindeutige Attribute steigern die Sicherheit im Datenaustausch zwischen Gemeinschaften erheblich und verhindern, dass Mängel oder Probleme in der Praxis unge-rechtfertigterweise der Technologie zugeordnet werden. Der grundsätzliche Verzicht auf den Einsatz der AHV Nummer verringert die Sicherheit. Auch andere Merkmale mit denselben Qualitäten führen in dieselbe Problematik.

Art. 6 Pflicht der Gemeinschaften

Keine Anmerkungen

Art. 7 Zertifizierungspflicht

Keine Anmerkungen

Art. 8 Zertifizierungsvoraussetzungen

Einfluss IHE : Die Zertifizierungsvoraussetzungen haben einen direkten, wenn auch nicht zwingenden Bezug zu IHE (Integrationsprofile).

Argument:

Das Gesetz stellt Zertifizierungen ins Zentrum ohne Wirtschaftlichkeit und Effizienz einzufordern.

Empfehlung von IHE für eine neue Formulierung:

¹ Der Bundesrat legt, unter Berücksichtigung der entsprechenden internationalen Normen, des aktuellen Stands der Technik sowie von Wirtschaftlichkeit und Effizienz, die Anforderungen an die Zertifizierung fest, insbesondere:

- a.
- b.
- c. die organisatorischen Vorschriften, die zu erbringenden Dienstleistungen und die zu erfüllenden Qualitätsanforderungen
- d.

Art. 9 Zertifizierungsverfahren

Keine Anmerkungen

Art. 10 Mitwirkung der Kantone und Anhörung der betroffenen Organisationen

Keine Anmerkungen

Art. 11 Technische Komponenten

Keine Anmerkungen

Art. 12 Information

Keine Anmerkungen

Art. 13 Zusammenarbeit

Keine Anmerkungen

Art. 14 Internationale Vereinbarungen

Keine Anmerkungen

Art. 15 Evaluation

In der sehr allgemein gehaltenen Form gibt es für IHE Suisse keine Anmerkungen. Solche könnten sich ergeben, wenn Evaluationskriterien festgelegt und zu **Beteiligende genannt werden**.

Art. 16 Übertragung von Aufgaben

Keine Anmerkungen

Art. 17 Strafbestimmungen

Keine Anmerkungen

Art. 18 Änderung bisherigen Rechts

Keine Anmerkungen

Art. 19 Referendum und Inkrafttreten

Keine Anmerkungen

Einschreiben

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

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

16. Dez. 2011

M.005386

Bern, den 20. Dezember 2011

**Vernehmlassung: Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier -
Stellungnahme**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, im Rahmen der Vernehmlassung für das neue Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Stellung nehmen zu können.

1. Vorbemerkungen

Die Information Security Society Switzerland (ISSS) <http://www.iss.ch> ist der führende Fachverband in der Schweiz auf dem Gebiet der ICT-Sicherheit, welchem heute mehr als 900 Einzel- und Firmenmitglieder aus Wirtschaft, Verwaltung und Wissenschaft angehören. ISSS setzt sich mit den technischen, wirtschaftlichen, regulatorischen und gesellschaftspolitischen Aspekten von ICT-Sicherheit und Informationsschutz auseinander.

ISSS wurde 1993 als Verein unter dem früheren Namen FGSec gegründet. ISSS ist Mitglied von ICTswitzerland und offizieller Security Fachpartner von SwissICT.

Unsere Stellungnahme beschränkt sich auf diejenigen Punkte des Gesetzesentwurfes, welche im Zusammenhang mit der ICT-Sicherheit und dem Informationsschutz stehen.

Wir hoffen, dass wir mit unserer Stellungnahme einen Beitrag zur Förderung der ICT-Sicherheit und dem Informationsschutz in unserem Lande leisten können und danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anträge.

2. Allgemein

Gesundheitsdaten sind besonders sensible Daten und stellen speziell hohe Anforderungen an die Wahrung der Vertraulichkeit und die Sicherstellung von Richtigkeit und Unverfälschtheit. Rechtlich hat dies seinen Niederschlag insbesondere in der beruflichen Schweigepflicht für Medizinalpersonen, in der Strafnorm zur Verletzung des Arztgeheimnisses von Art. 321 StGB sowie im Datenschutzrecht gefunden, wo Gesundheitsdaten als besonders schützenswerte Daten gelten, für die erhöhte Schutzanforderungen gelten. In der kantonalen Gesundheitsgesetzgebung finden sich sodann im Zusammenhang mit dem Einsatz der elektronischen Behandlungsdokumentation spezifische Anforderungen betreffend Authentizität, Integrität, Revisionsfähigkeit (Nachverfolgbarkeit) und Verfügbarkeit der Daten bzw. Systeme.

Das ePatientendossier ist als ein Abrufverfahren für dezentral gespeicherte Patientendaten zwischen verschiedenen Organisationen im Gesundheitswesen konzipiert. Damit ist das Risiko verbunden, dass die Daten nicht autorisierten Personen zu Kenntnis gelangen oder dass die Daten unbefugterweise oder aufgrund technischer Fehler verfälscht oder vernichtet werden. Das ePatientendossier ist jedoch zwingend auf das Vertrauen der betroffenen Personen, das heisst in erster Linie der Patienten, aber auch der Gesundheitsfachpersonen, angewiesen. Ohne dieses Vertrauen der Betroffenen wird das ePatientendossier sich nicht durchsetzen können.

Der ICT-Sicherheit und dem Datenschutz kommen daher für den Erfolg des ePatientendossiers entscheidende Bedeutung zu. Dies gilt umso mehr, als die Nutzung des ePatientendossiers sowohl für die Patienten als auch für die Gesundheitsfachpersonen (ausgenommen Spitäler im Sinn von Art. 18 der Schlussbestimmungen des Gesetzesentwurfs) freiwillig ist.

3. Art. 1: Gegenstand des Gesetzes – Verankerung der ICT-Sicherheit und des Informationsschutzes

Trotz der zentralen Bedeutung, welche der ICT-Sicherheit und dem Datenschutz für das ePatientendossier zukommt, werden diese im Grundsatzartikel von Art. 1 des Entwurfs nicht erwähnt. Dies ist unseres Erachtens jedoch notwendig, um sicherzustellen, dass diesen Aspekten im Rahmen der konkretisierenden Regelungen, welche in weiten Bereichen der Verordnungsgebung überlassen sind, stets das erforderliche Gewicht eingeräumt wird.

Gerade im Hinblick darauf, dass aus Gründen der Praktikabilität ein erheblicher Druck besteht, möglichst einfach handhabbare Lösungen vorzusehen, was in einem Zielkonflikt zur Sicherheit stehen kann, ist klarzustellen, dass der Sicherheitsaspekt nicht vernachlässigt werden darf. Andernfalls besteht die Gefahr, dass zwar eine einfach zu nutzende Lösung gewählt wird, die jedoch wegen der ungenügenden Sicherheit von den betroffenen Personen abgelehnt bzw. nicht genutzt wird.

Antrag:

Art. 1 Abs. 3 des Gesetzesentwurfs sei wie folgt zu ergänzen (fetter und kursiver Text):

„² Mit dem elektronischen Patientendossier gesteigert werden. **Dem Datenschutz und der Datensicherheit ist stets in angemessener Weise Rechnung zu tragen.**“

4. Art. 2: Definitionen – Ergänzung der „Stammgemeinschaft“

Lediglich aus dem erläuternden Bericht geht hervor, dass der Stammgemeinschaft, das heisst derjenigen zertifizierten Gemeinschaft, welche initial das ePatientendossier für einen Patienten erstellt, eine zentrale Funktion im System des ePatientendossiers zukommt. Die Stammgemeinschaft ist zuständig für die Entgegennahme und Aufbewahrung der Einwilligungserklärung zur Errichtung des ePatientendossiers sowie eines allfälligen Widerrufs. Bei der Stammgemeinschaft werden ferner die Zugriffsrechte hinterlegt. Im Hinblick auf diese zentrale Rolle der Stammgemeinschaft und die damit verbundene Verantwortlichkeit ist es notwendig, diese im Gesetz zu verankern.

Antrag:

Art. 2 des Gesetzesentwurfs sei wie folgt zu ergänzen (fetter und kursiver Text):

„.....“

„e. Stammgemeinschaft: zertifizierte Gemeinschaft, welche für eine Patientin oder einen Patienten das ePatientendossier einrichtet und bestimmte für dessen Betrieb wesentliche Funktionen wahrnimmt.“

5. Art. 3: Einwilligung des Patienten – Notwendige Präzisierungen

5.1 Einwilligung zur Erstellung eines Patientendossiers an die „Stammgemeinschaft“

Gemäss Art. 3 Abs. 1 des Entwurfs muss der Patient seine schriftliche Zustimmung zur Erstellung eines elektronischen Patientendossiers erteilen.

Da es sich beim ePatientendossier um ein virtuelles Dossier handelt, bei dem die Daten dezentral von den verschiedenen Gemeinschaften verwaltet und gespeichert werden, bei welchen sich ein Patient in Behandlung befindet, ist es nicht selbstverständlich, gegenüber wem ein Patient die Grundsatzeinwilligung zur Einrichtung des elektronischen Patientendossiers zu erklären hat. Aus dem Erläuterungsbericht ergibt sich, dass diese Erklärung gegenüber irgendeiner der zertifizierten Gemeinschaften, welche am ePatientendossier teilnimmt und bei der sich der Patient in Behandlung befindet, erfolgen kann. Diese Gemeinschaft gilt dann gemäss Erläuterungsbericht als „Stammgemeinschaft“. Sie richtet in der Folge das ePatientendossier für den Patienten ein, bewahrt die Einwilligungserklärung zu Beweis Zwecken auf und erfüllt weitere Funktionen im Zusammenhang mit dem elektronischen Patientendossier.

Dies findet im Gesetzestext jedoch keinen Niederschlag. Insbesondere im Hinblick auf die rechtliche Relevanz der Einwilligungserklärung und den Umstand, dass diese Erklärung nicht nur für die Stammgemeinschaft, sondern auch für alle anderen Gemeinschaften, welche in der Folge Daten in das ePatientendossier einstellen oder von dort abrufen, von grundlegender Bedeutung ist, ist die Zuständigkeit für die Entgegennahme und Aufbewahrung der Einwilligungserklärung klarzustellen. Ebenso ist zu regeln, wie lange die Einwilligungserklärung aufzubewahren ist.

Antrag:

Art. 3 Abs. 1 des Gesetzesentwurfs sei wie folgt zu modifizieren (fetter und kursiver bzw. durchgestrichener Text):

„¹ Die Patientin oder der Patient muss **gegenüber der Stammgemeinschaft** schriftlich einwilligen, dass ein elektronisches Patientendossier erstellt wird. **Die Einwilligungserklärung ist von der Stammgemeinschaft während einer Frist von mindestens zehn Jahren nach Auflösung des elektronischen Patientendossiers aufzubewahren.**“

5.2 Einwilligung zum Zugänglichmachen von Daten

In Übereinstimmung mit den Grundsätzen des Datenschutzes wird gemäss Abs. 2 von Art. 3 des Entwurfes für das Zugänglichmachen von Daten eines Patienten dessen ausdrückliche Einwilligung verlangt. Die Formulierung dieser Bestimmung ist dahingehend unklar, als offen ist, worauf sich die Einwilligung beziehen muss.

Im Rahmen der Diskussionen um den Gesetzesentwurf wurden hierzu unterschiedliche Auffassungen geäussert, was zeigt, dass Klärungsbedarf besteht. Eine Auffassung geht dahin, dass eine einmalige und generelle Einwilligung des Patienten genügt, wonach die ihn behandelnden Gesundheitsfachpersonen Daten in sein elektronisches Patientendossier einstellen dürfen. Diese Auffassung ist zu weitgehend. Die Einwilligung betreffend das Zugänglichmachen der Daten würde gewissermassen mit der Einwilligung zur Erstellung eines Patientendossiers verbunden und hätte damit keine selbständige Bedeutung. Es könnte damit auf Art. 3 Abs. 2 des Entwurfs verzichtet werden.

Das entgegengesetzte Extrem stellt die Auffassung dar, dass die Einwilligung für jedes einzelne Dokument notwendig sei. Dies dürfte aus Gründen der Praktikabilität nicht realisierbar sein.

Dem Patienten muss jedoch das Recht zustehen, die Einstellung bestimmter Dokumente in das ePatientendossier zu untersagen, wie er auch ausserhalb des ePatientendossiers die Möglichkeit hat, anzuordnen, dass bestimmte Daten nicht an Dritte (vor- oder nachbehandelnde Ärzte, Therapeuten etc.) weitergegeben werden dürfen.

Eine weitere Lösung besteht darin, dass die Einwilligung jeweils gegenüber einer einzelnen Gemeinschaft erteilt wird, und diese in der Folge alle bei ihr über den betreffenden Patienten anfallenden behandlungsrelevanten Daten in das elektronische Patientendossier einstellen darf (und gemäss Art. 6 des Entwurfs auch muss). Auch dies ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu weitgehend. Auch ausserhalb des ePatientendossiers bezieht sich die datenschutzrechtliche Patientenerklärung jeweils nicht generell auf die Bearbeitung sämtlicher Daten, welche im Lauf der Zeit anfallen, sondern gilt jeweils mit Bezug auf die Daten im Zusammenhang mit einer bestimmten Behandlung. Dies allein scheint mit den geltenden Datenschutzgrundsätzen vereinbar und entspricht auch den in der Praxis bereits eingespielten Abläufen betreffend Patienteninformation und Patienteneinwilligung.

Antrag:

Art. 3 Abs. 2 des Gesetzesentwurfs sei wie folgt zu ergänzen (fetter und kursiver Text):

„² Sie oder er muss ausdrücklich einwilligen, dass die eigenen, **im Zusammenhang mit einer bestimmten Behandlung stehenden** Daten zugänglich gemacht werden. **Sie oder er kann bestimmen, dass bestimmte Daten nicht zugänglich gemacht werden dürfen.**“

5.3 Widerruf der Einwilligung

Die Regelung in Art. 3 Abs. 4 des Entwurfs ist dahingehend unklar, als nicht ersichtlich ist, ob sich der Widerruf nur auf eine der in Abs. 1 und 2 erwähnten Einwilligungen bezieht, und falls ja, auf welche, oder ob Abs. 4 den Widerruf beider Arten von Einwilligung regelt.

Nach den Grundsätzen des Datenschutzes muss der Widerruf für beide Einwilligungen möglich sein. Auch der erläuternde Bericht (S. 43) geht davon aus, dass der Widerruf gemäss Abs. 4 für die Einwilligung sowohl gemäss Abs. 1 als auch gemäss Abs. 2 möglich ist.

a) Notwendige Präzisierung der Modalitäten

Gemäss dem erläuternden Bericht (S. 43) soll der Widerruf dadurch erfolgen, dass die Zugriffsrechte gelöscht werden. Die Einrichtung und Löschung von Zugriffsrechten durch den Patienten wird jedoch in Art. 4 des Entwurfs geregelt. Eine besondere Vorschrift betreffend den Widerruf wäre gar nicht notwendig, wenn dieser nur im Entzug der Zugriffsrechte bestehen würde.

Ebenso ist unter dieser Voraussetzung nicht nachvollziehbar, warum die „Stammgemeinschaft“ eine Widerrufserklärung verwalten müsste, wie im erläuternden Bericht (S. 43) ausgeführt. Eine solche Erklärung wäre gar nicht notwendig, wenn der Widerruf mit der Löschung der Zugriffsrechte durch den Patienten gleichzusetzen wäre.

Anders verhält es sich hingegen, wenn die mit dem Widerruf verbundene Aufhebung der Zugriffsrechte nicht durch den Patienten gemäss Art. 4 des Entwurfs selbst vorgenommen würde, sondern durch seine „Stammgemeinschaft“, gegenüber welcher er den Widerruf erklärt. Dann würde es Sinn machen, dass diese die Widerrufserklärung aufzubewahren hätte. Der Entwurf regelt jedoch diese Möglichkeit der Löschung von Zugriffsrechten durch die Stammgemeinschaft nicht, was jedoch notwendig ist, wenn diese Möglichkeit tatsächlich gegeben sein soll (vgl. dazu unten Ziff. 8).

Nicht nachvollziehbar ist zudem, warum im erläuternden Bericht im Zusammenhang mit dem Widerruf nur die Stammgemeinschaft erwähnt wird. Die Widerrufserklärung gegenüber der Stammgemeinschaft ist nachvollziehbar, wenn es sich um Daten handelt, welche von der Stammgemeinschaft in das ePatientendossier eingestellt wurden oder wenn die Einwilligung zum ePatientendossier als solche widerrufen werden soll. Falls der Widerruf sich jedoch auf Daten bezieht, welche von einer anderen Gemeinschaft als der Stammgemeinschaft ins ePatientendossier eingestellt wurden, muss dieser gegenüber der betreffenden Gemeinschaft erklärt werden.

Im Übrigen erscheint es sinnvoll, für den Widerruf des ePatientendossiers als solchem (wie für die Zustimmung zu diesem gemäss Abs. 1 von Art. 3) Schriftlichkeit zu verlangen, während für den Widerruf einzelner Dokumente die Nachweisbarkeit unabhängig der Form genügt.

b) Notwendige Präzisierung der Folgen

Gemäss dem erläuternden Bericht hat der Widerruf zur Folge, dass die Zugriffsrechte entzogen werden. Damit besteht jedoch das widerrufene ePatientendossier fort und Daten, für welche der Widerruf erklärt wurde, verbleiben weiterhin in dem Online-Abrufsystem. Dies entspricht jedoch nicht dem, was man allgemein von einem Widerruf erwarten würde, nämlich, dass die im ePatientendossier enthaltenen Daten insgesamt (bei Widerruf des Dossiers als solchem gemäss Art. 3 Abs. 1) oder zum Teil (beim Widerruf der Einwilligung zur Einstellung bestimmter Daten gemäss Art. 3 Abs. 2) gelöscht oder zumindest aus dem Kontext des Online-Abrufsystems entfernt werden, das heisst, die entsprechenden Indizierungen aufgehoben werden und in einen vom aktiven Online-System separierten Archivbereich überführt werden.

Aus Sicht der Datensicherheit und des Datenschutzes wäre es bedenklich, dass das ePatientendossier bzw. die darin enthaltenen Daten, für welche der Patient den Widerruf erklärt hat, weiterhin im System verbleiben und lediglich keine aktuellen Zugriffsrechte mehr bestehen. Damit bleiben widerrufene ePatientendossiers bzw. Daten den mit dem System verbundenen Risiken ausgesetzt, z.B. dem unautorisierten Zugriff auf die Daten durch Missbrauch der Identifikationsmittel des Patienten. Ein Grund, warum ein Patient den Widerruf erklärt, dürfte jedoch gerade darin liegen, diese Risiken auszuschliessen.

Die weitere Bewahrung des ePatientendossiers bzw. der Daten, für welche der Widerruf erklärt wurde, lässt sich auch nicht mit der gesetzlichen Pflicht zur Führung der Behandlungsdokumentation rechtfertigen. Das ePatientendossier dient ja lediglich dem Abruf von Daten, nicht der Erfüllung der Dokumentationspflicht.

c) Antrag

Antrag:

Art. 3 Abs. 4 des Gesetzesentwurfs sei wie folgt zu ergänzen (fetter und kursiver Text):

„⁴ Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung **gemäss Abs. 1 oder Abs. 2** widerrufen. **Der Widerruf ist gegenüber der Stammgemeinschaft bezüglich der Einwilligung gemäss Abs. 1 schriftlich und bezüglich der Einwilligung gemäss Abs. 2 nachweisbar gegenüber derjenigen Gemeinschaft, welche die betreffenden Daten in das elektronische Patientendossier eingestellt hat, zu erklären. Die vom Widerruf betroffenen Daten der Patientin oder des Patienten sind aus dem elektronischen Patientendossier zu entfernen bzw. dieses ist aufzulösen.**“

6. Art. 4: Zugriffsrechte – Klärung der Möglichkeiten des Patienten

6.1 Möglichkeit zur Löschung von Daten

Nach Art. 4 Abs. 1 lit. a des Entwurfs hat der Patient die Möglichkeit, auf die eigenen Daten zuzugreifen. Diese Zugriffsmöglichkeit ist um die weitere Möglichkeit zu ergänzen, Daten aus dem Patientendossier zu entfernen. Da die Weitergabe von Patientendaten von der Zustimmung des Patienten abhängig ist und dessen Einwilligung bedarf, muss der Patient auch einzelne Daten bzw. Dokumente aus dem ePatientendossier entfernen können. Es kann insoweit auf die Bemerkungen oben in Ziff. 5.3 betreffend die Wirkungen des Widerrufs verwiesen werden.

Mit Rücksicht darauf, dass die Gesundheitsfachpersonen die Verantwortung für die inhaltliche Richtigkeit der Daten bzw. Dokumente tragen, ist dem Patienten jedoch keine Berechtigung einzuräumen, die von den Gemeinschaften in das elektronische Patientendossier eingestellten Daten zu modifizieren. Dagegen wäre die Möglichkeit der Annotation der Daten durch den Patienten in Form von klar als vom Patienten stammenden Kommentaren durchaus sinnvoll.

Antrag:

Art. 4 Abs. 1 lit. a des Gesetzesentwurfs sei wie folgt zu ergänzen (fetter und kursiver Text):

„.....
“

- a. über ein zertifiziertes Zugangsportale auf die eigenen Daten zugreifen, diese annotieren **und diese aus dem elektronischen Patientendossier entfernen.**“

6.2 Einsehbarkeit der Protokollierung für Patienten

Sämtliche Zugriffe auf Dokumente im Rahmen des ePatientendossiers sind zu protokollieren (vgl. Entwurf Art. 8 Abs. 1 lit. d). Gemäss dem erläuternden Bericht (S. 49f.) hat der Patient das Recht auf jederzeitige Einsicht in die Protokolldaten. Dieses Recht muss jedoch in Form eines entsprechenden Gesuchs an die jeweilige Gemeinschaft ausgeübt werden. Dies stellt eine erhebliche Schwelle zur Rechtsausübung dar. Es ist daher vorzuziehen, wenn die Patienten zusätzlich die Möglichkeit haben, über das Zugangsportale die Protokollierungen über die erfolgten Zugriffe auf ihre Daten jederzeit ohne weitere Hürden einzusehen.

Antrag:

Art. 4 Abs. 1 des Gesetzesentwurfs sei wie folgt zu ergänzen (fetter und kursiver Text):

„.....

- e. den Zugriff von Gesundheitsfachpersonen in medizinischen Notfallsituationen ausschliessen.

- f. **Einsicht in die Protokollierungen der Zugriffe auf ihre/seine Daten nehmen.**“

6.3 Stellvertretung

Aus dem Gesetzesentwurf wird nicht klar, wie die Zugriffsverwaltung für Patienten erfolgt, welche nicht in der Lage sind, diese selber vorzunehmen (dauernd oder vorübergehend handlungsunfähige Personen). Eine Lösung besteht darin, dass die Verwaltung der Zugriffsrechte auch durch die Stammgemeinschaft eines Patienten erfolgen kann, die sich hierfür wiederum auf die allgemeine Stellvertretungsregelung abstützt, wie sie sich aus dem Zivilrecht und der Gesundheitsgesetzgebung ergeben. Allerdings ist im Entwurf nirgends vorgesehen, dass eine Stammgemeinschaft diese Funktion erfüllen kann und darf.

Eine weitere Möglichkeit wäre, dass innerhalb des Berechtigungssystems von einem Patient anderen zugriffsberechtigten Personen, seien es Gesundheitsfachpersonen oder Patienten, die Berechtigung erteilt werden kann, stellvertretungsweise für einen Patienten die in Art. 4 des Entwurfes vorgesehenen Möglichkeiten (Datenzugriff und Rechteverwaltung) vorzunehmen. Diese Stellvertretungsberechtigung wäre als ein besonderer Berechtigungstyp innerhalb des Systems auszugestalten. Eine solche Stellvertretungsregelung ist aus praktischer Sicht wünschbar.

Antrag:

Art. 4 Abs. 1 des Gesetzesentwurfs sei wie folgt zu ergänzen (fetter und kursiver Text):

.....

e. den Zugriff von Gesundheitsfachpersonen in medizinischen Notfallsituationen ausschliessen.

f.[vgl. oben Ziff. 6.2]

g. einzelnen Patientinnen oder Patienten oder Gesundheitsfachpersonen die Berechtigung einräumen und entziehen, die Möglichkeiten gemäss lit. a-f stellvertretungsweise für die Patientin oder den Patienten wahrzunehmen.“

7. Art. 5: Identifikation

7.1 Sichere elektronische Identität

Der Begriff der sicheren elektronischen Identität ist inhaltlich nicht eindeutig.

Die genaue Festlegung der Identifikationsmittel und der Anforderungen an den Ausgabeprozess erfolgt gemäss Abs. 4 von Art. 5 des Entwurfs auf Verordnungsebene, was sinnvoll ist. Wesentlich ist dabei jedoch, dass auch hier die Mitwirkung sichergestellt ist (dazu unten zu Art. 10) und dass der Datensicherheit und dem Datenschutz das notwendige Gewicht beigemessen wird (vgl. oben Ziff. 3).

Für die Sicherheit des elektronischen Patientendossiers ist nicht nur die sichere elektronische Identität wichtig, sondern auch, dass eine sichere Authentisierung sichergestellt ist. In Abs. 4 von Art. 5 ist daher zu ergänzen, dass der Bundesrat auf Verordnungsebene auch bezüglich der Authentisierung entsprechende Mindestanforderungen festlegt.

Antrag:

Art. 5 Abs. 4 des Gesetzesentwurfs sei wie folgt zu ergänzen (fetter und kursiver Text):

„Er legt die zugelassenen Identifikationsmittel und die Anforderungen an deren Ausgabeprozess **sowie Mindestanforderungen betreffend einer starken (Zweifaktor-)Authentisierung** fest.“

8. Art. 6: Pflicht der Gemeinschaften – Notwendige Ergänzungen, insbesondere betreffend die Schlüsselfunktion der „Stammgemeinschaft“

Die Stammgemeinschaft eines Patienten spielt eine bedeutende Rolle im Zusammenhang mit der Einwilligung des Patienten zum ePatientendossier sowie einem allfälligen Widerruf.

Aus dem Bericht (S. 45) sowie den Empfehlungen III ergibt sich, dass der Stammgemeinschaft noch weitere Aufgaben, insbesondere im Zusammenhang mit der Verwaltung der Zugriffsrechte, zukommen. Diese werden in den Empfehlungen III (S. 22) wie folgt umschrieben:

Eine Stammgemeinschaft kann auf Anfrage einer zertifizierten Gemeinschaft

- *angeben, dass sie die Stammgemeinschaft zu einem bestimmten Patienten ist;*
- *angeben, welche Einwilligungen und Zugriffsrechte (inklusive Black List) zu einem Patienten bestehen;*
- *Einwilligungen und Zugriffsrechte zu[sic.!] verändern;*
- *die Eigenschaft „Stammgemeinschaft“ einer Person an eine andere Gemeinschaft weitergeben (z.B. im Falle eines Umzugs).*

Wie bereits erwähnt sind die Stammgemeinschaft und ihre Funktionen aus dem Gesetzesentwurf nicht ersichtlich. Im Hinblick darauf, dass die Stammgemeinschaft für den Patienten wesentliche Aufgaben erfüllt, ist es jedoch notwendig, diese Rolle im Gesetz klar zu verankern.

Dies im Hinblick einerseits auf die rechtliche Verantwortlichkeit, welche der Stammgemeinschaft im Verhältnis zu den Patienten bezüglich der Wahrung des Datenschutzes und der Datensicherheit zukommt, und andererseits mit Rücksicht darauf, dass eine klare Regelung der Verantwortlichkeit der Stammgemeinschaft im Zusammenhang mit allfälligen Haftungsfällen zentral ist.

Sofern der Stammgemeinschaft die Funktion zukommt, anstelle des Patienten Zugriffsrechte einzuräumen oder zu ändern (und dies vom Patienten nicht ausschliesslich allein über das Zugangsportale gemacht wird, was nicht realistisch erscheint), muss dies im Sinn einer Verpflichtung der Stammgemeinschaft gesetzlich verankert werden. Das gilt insbesondere, wenn eine Änderung von Zugriffsrechten und Einwilligungen auf „Anfrage einer anderen Gemeinschaft“ erfolgt. Dies kann ohne die Zustimmung des Patienten nicht in Frage kommen, denn es ist der Patient, der über die Zugriffsberechtigungen entscheidet und ebenso über seine Einwilligung bzw. einen allfälligen Widerruf. Denkbar ist allerdings, dass ein Patient die Stammgemeinschaft im Voraus zur Vornahme bestimmter Änderungen ermächtigt. Als standardmässiger Stellvertreter des Patienten könnte automatisch die erste Stammgemeinschaft, welche Daten im Patientendossier ablegt, gewählt werden.

Auch eine Weitergabe der Funktion als Stammgemeinschaft kann mit Rücksicht auf die wichtige Rolle, welche die Stammgemeinschaft für den Patienten und die Wahrung von dessen informationeller Selbstbestimmung erfüllt, nur mit Zustimmung des Patienten erfolgen, und nicht auf blossen Antrag einer anderen Gemeinschaft.

Bezüglich der Ergänzung in Abs. 1 betreffend den Widerruf kann auf das oben in Ziff. 5.3 lit. b Gesagte verwiesen werden. Zusätzlich ist die Pflicht zu Protokollierung ausdrücklich festzuhalten, welche in der aktuellen Fassung des Entwurfs lediglich aus Art. 8 Abs. 1 lit. d abgeleitet werden kann. Die Protokollierungspflicht ist jedoch für das System von zentraler Bedeutung und daher explizit festzuhalten, so dass dem Patienten ein direkter Anspruch gegenüber den Gemeinschaften entsteht.

Ebenso ist klarzustellen, dass die Protokolle vom Auskunftsanspruch des Patienten erfasst sind.

Schliesslich ist die Archivierung der aus dem elektronischen Patientendossier entfernten Dokumente sowie der Protokolle zu regeln.

Im Gesetz ist auch festzulegen, dass das elektronische Patientendossier nach dem Tod eines Patienten aufzuheben ist und die darin enthaltenen Daten in die Archivierung überführt werden. Im Falle eines ungeklärten Todesfalls ist das Dossier bis zum Abschluss eines allfälligen gerichtlichen Verfahrens aufzubewahren.

Antrag:

Art. 6 des Gesetzesentwurfs sei wie folgt zu ergänzen (fetter und kursiver Text):

„¹ Zertifizierte Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass

- a. diejenigen behandlungsrelevanten Daten über das elektronische Patientendossier zugänglich gemacht werden, zu denen die Patientin oder der Patient nach Artikel 3 Abs. 2 eingewilligt hat;
- b. diese Daten, soweit sie von einem Widerruf betroffen sind, oder im Fall des Todes der Patientin oder des Patienten aus dem elektronischen Patientendossier entfernt werden, sofern ein natürlicher Tod eingetreten ist oder ein allfälliges gerichtliches Verfahren zur Feststellung der Todesursache abgeschlossen wurde;**
- c. die aus dem elektronischen Patientendossier entfernten Daten sicher, solange zusammen mit der genauen Zeitangabe der Einstellung in das und der Entfernung aus dem elektronischen Patientendossier sicher aufbewahrt werden, bis die Frist zur Aufbewahrung der Behandlungsdokumentation für die betreffende Patientin oder den betreffenden Patienten abgelaufen ist;**
- d. sämtliche Zugriffe auf die von der Gemeinschaft in das elektronische Patientendossier eingestellten Daten protokolliert und die Protokolle während der gleichen Dauer wie die Daten gemäss lit. c aufbewahrt werden.**

² Die Stammgemeinschaft einer Patientin oder eines Patienten ist verpflichtet,

- a. sicherzustellen, dass die von der Patientin oder dem Patienten erteilten Zugriffsrechte bei der Stammgemeinschaft hinterlegt werden;**

- b. aufgrund einer von der Patientin oder dem Patienten erteilten Einwilligung im Einzelfall oder einer generellen Ermächtigung Zugriffsrechte einzuräumen, zu ändern oder aufzuheben;**
- c. im Fall des Widerrufs eines elektronischen Patientendossiers oder im Fall des Todes einer Patientin oder eines Patienten die anderen Gemeinschaften, die Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich gemacht haben, über den Widerruf oder den Tod zu informieren;**
- d. die Funktion der Stammgemeinschaft nach Anweisung der Patientin oder des Patienten auf eine andere zertifizierte Gemeinschaft zu übertragen.“**

9. Art. 7 Zertifizierungspflicht – Zertifizierungsmöglichkeit für Dienstleister

Es ist davon auszugehen, dass für viele Gesundheitsfachpersonen und Gemeinschaften die für die Teilnahme am ePatientendossier erforderliche Zertifizierung mit einem erheblichen internen Aufwand sowie beträchtliche externen Kosten verbunden sein wird, welche unter Umständen prohibitiv wirken könnten. Die Möglichkeit, dass sich einzelne oder Organisationen von Gesundheitsfachpersonen zu Gemeinschaften zusammenschließen können, um einheitlich eine Zertifizierung für die gesamte Gemeinschaft zu erlangen, stellt deshalb einen Weg dar, um den Aufwand für die einzelne Gesundheitsfachperson/Organisation in Grenzen zu halten.

Zusätzlich ist jedoch zu prüfen, ob nicht auch die weitere Möglichkeit vorzusehen ist, dass sich im Gesundheitssektor tätige Anbieter von IT-Dienstleistungen, die für Gesundheitsfachpersonen oder Organisationen Systeme betreiben, welche im Zusammenhang mit dem ePatientendossier eingesetzt werden, z.B. Outsourcing- und ASP-Anbieter, sich ebenfalls sollten zertifizieren lassen können. Dies würde dann für eine einzelne Gesundheitsfachperson bzw. Organisation, welche die Dienstleistungen eines zertifizierten Anbieters in Anspruch nimmt, bedeuten, dass nur noch derjenige Aufwand und diejenigen Kosten zur Zertifizierung von Systemen und Prozessen anfallen, soweit diese sich im Bereich der betreffenden Gesundheitsfachperson bzw. Organisation befinden.

Antrag:

Art. 7 des Gesetzesentwurfs sei wie folgt um einen neuen Abs. 2 zu ergänzen (fetter und kursiver Text):

„¹ Für die Bearbeitung

„² **Anbieter, die Informatik-Dienstleistungen an Gemeinschaften erbringen, können sich zertifizieren lassen.“**

10. Art. 10: Mitwirkung – Umfang der Mitwirkung

Nach Art. 10 Abs. 2 stellt der Bund bei der Vorbereitung rechtsetzender Erlasse nach den Artikeln 8 und 9 die Mitwirkung der Kantone und Anhörung der betroffenen Organisationen auf geeignete Weise sicher. Dies ist unter zwei Aspekten zu erweitern:

1. Die Mitwirkung ist nicht nur auf die unmittelbar durch das ePatientendossier betroffenen Organisationen zu beschränken, sondern es sind auch weitere Organisationen einzubeziehen, welche aufgrund ihrer Ziele einen Bezug zu den durch das ePatientendossier betroffenen Themen haben, z.B. die ISSS, insoweit es sich um Fragen der ICT-Sicherheit handelt.
2. In die Mitwirkung sind zudem auch die Vorbereitung rechtsetzender Erlasse nach Art. 5 des Entwurfs (Bestimmung der Identifikationsmerkmale sowie Festlegung der Identifikationsmittel und Anforderungen an die Ausgabeprozesse; dazu bereits oben Ziff. 7.1) sowie die Festlegung der technischen Anforderungen betreffend Verzeichnisse, Abfragedienste und den nationalen Kontaktpunkt gemäss Abs. 3 von Art. 11 einzubeziehen. Das gleiche gilt auch für Ausführungsbestimmungen, welche gestützt auf die generelle Verordnungskompetenz des Bundesrats erlassen werden, z.B. zur näheren Ausführung der Definitionen in Art. 2 des Gesetzes.

Antrag:

Art. 10 des Gesetzesentwurfs sei wie folgt zu ergänzen (fetter und kursiver Text):

„Der Bund stellt bei der Vorbereitung Erlassen, **insbesondere** nach den Artikeln 5, 8 und 9 **sowie bei der Festlegung von technischen Anforderungen nach Artikel 11 Abs. 3**, die Mitwirkung der Kantone sowie die Anhörung der betroffenen **oder interessierten** Organisationen sicher.“

11. Art. 12: Information – Benutzerschulung für die Patienten

Nach Abs. 3 von Art. 3 des Entwurfes muss es sich bei der Einwilligung gemäss den Absätzen 2 und 3 um einen „Informed Consent“ handeln, das heisst, der Patienten muss über Art und Umfang der Datenbearbeitung, zu welcher er einwilligt, deren möglichen Folgen und die damit verbundenen Risiken hinreichend informiert sein.

Aufgrund der Komplexität des Systems und der grossen Eigenverantwortung, welche dem Patienten insbesondere für die Vergabe und Verwaltung von Zugriffsrechten zukommt, dürfte es nicht genügen, wie dies heute sonst im Zusammenhang mit der Information der Patienten über die Bearbeitung ihrer Daten üblich und auch ausreichend ist, den Patienten ein blosses Merkblatt abzugeben. Die Patienten benötigen vielmehr eine weitergehende Erläuterung, Erklärung und Schulung betreffend die ihnen im Rahmen des ePatientendossier zur Verfügung stehenden Möglichkeiten. Sind die Patienten nicht in der Lage, von diesen Möglichkeiten korrekt Gebrauch zu machen, ist einerseits die bestimmungsgemässe Nutzung in Frage gestellt, weil Gesundheitsfachpersonen, welche Zugriff haben müssten, die erforderlichen Rechte nicht erteilt sind, und andererseits entstehen Risiken für den Datenschutz und die Datensicherheit, weil falsch eingerichtete oder überholte Zugriffsrechte den Zugriff unbefugter Personen ermöglichen.

Es ist nicht realistisch anzunehmen, dass die erforderliche Information und Schulung der Patienten allein durch die behandelnden Gesundheitsfachpersonen (insbesondere in der Stammgemeinschaft) wird geleistet werden können. Dies nicht nur wegen des erforderlichen Zeitaufwandes, welcher durch die Behandelnden kaum erbracht werden können, sondern weil es fraglich ist, ob die Patienten überhaupt in der Behandlungssituation zu einer solchen Schulung bereit sein werden.

Es wird daher im Rahmen der Informationstätigkeit gemäss Art. 12 des Entwurfs die Information der Patienten ein zentrales Element sein müssen, was durch eine entsprechende Ergänzung des Wortlauts festzuhalten ist.

Antrag:

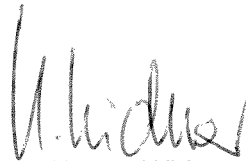
Art. 12 des Gesetzesentwurfs sei wie folgt zu ergänzen (fetter und kursiver Text):

„¹ Der Bund über das elektronische Patientendossier. ***Er sorgt für eine hinreichende Information der Patientinnen und Patienten betreffend die Ausübung der ihnen nach Art. 4 zur Verfügung stehenden Möglichkeiten.***“

Mit freundlichen Grüssen



Dr. Thomas Dübendorfer
Präsident ISSS



Dr. Ursula Widmer
Vizepräsidentin ISSS

Information Security Society Switzerland (ISSS)
Wasserwerkstrasse 37
3000 Bern 13

E-Mail: Dr. Thomas Dübendorfer: president@issss.ch
E-Mail: Dr. Ursula Widmer: vicepresident@issss.ch



Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

ehealth@bag.admin.ch

Reg. Nr. 701.0008-7
11.005986

Bern, 20. Dezember 2011/DFD

Vernehmlassung zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung zur Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier. Gerne ergreifen wir Gelegenheit, zu diesem Entwurf Stellung zu nehmen.

Public Health Schweiz unterstützt das gemeinsame Engagement von Bund und der Gesundheitsdirektorenkonferenz im Bereich eHealth und den Entwurf des Gesetzes in der präsentierten Form.

Zu folgenden Punkten haben wir Ergänzungs- und Änderungsvorschläge:

Artikel 1 Gegenstand

Absatz 1, lit. a.

Die in diesem Artikel erwähnten „behandlungsrelevanten Daten“ müssen präzise definiert werden.

Absatz 3

Wir schlagen folgende Formulierung vor:

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

Artikel 2 Begriffe

lit. b

Wir schlagen folgende Formulierung vor, welche auch Forschende einschliesst:
Gesundheitsfachpersonen: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt, im Zusammenhang mit

einer Behandlung Produkte abgibt oder den Gesundheitszustand von Patientengruppen studiert und die Qualität des Behandlungsprozesses verbessern will.

lit. c

Wir schlagen folgende Formulierung vor:

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

Artikel 3 Einwilligung

Auf die Verwaltung der Einwilligungserklärungen der Patientinnen und Patienten wird im erläuternden Bericht eingegangen, jedoch nicht im Gesetz. Diese Verantwortlichkeit ist auf Gesetzesstufe zu regeln.

Artikel 4 Zugriffsrechte

Absatz 1, lit a

Die Verantwortlichkeit für die Umsetzung des Zugriffsrechtes und die Bereitstellung der dafür notwendigen technischen Grundlagen muss im Gesetz festgelegt werden.

Absatz 3

Es ist unklar, wie und unter welchen Bedingungen die Patientinnen und Patienten Einblick auf protokollierte Zugriffe (Logfiles) haben. Anzustreben ist, dass sich die Patientinnen und Patienten an eine Stelle (z.B. die Gemeinschaft, bei welcher sie die Einwilligung nach § 3 Abs. 1 EPDG abgegeben haben) wenden können, welche ihnen alle Einträge zur Verfügung stellt. Wird in einem medizinischen Notfall auf Patientendaten zugegriffen, so ist der betroffene Patient aktiv darüber zu informieren. Das Gesetz hat ausdrücklich zu bestimmen, welche Stelle oder Person für die Mitteilung verantwortlich ist.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Vorschläge.

Mit freundlichen Grüßen



Ursula Zybach
Präsidentin



Denise Felber Dietrich
Zentralsekretärin

5045_SGMI - Schweizerische Gesellschaft für
SGMI SSIM SSMI Medizinische Informatik

Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Informatik
 Société Suisse d'Informatique Médicale
 Società Svizzera d'Informatica Medica
 Swiss Society for Medical Informatics

✓
JK

AmtdL	GP	KUV	OeG	VS	P	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
SDG	15. Dez. 2011 201.0008 - 7 2					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

Dr Salome von Greyerz, MAE
 Section projets d'innovation
 Office fédéral de la santé publique
 3003 Berne

13 décembre 2011

M.005986

Consultation sur le projet de Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)

Mesdames, Messieurs,

En date du 16 septembre 2011, le Conseil fédéral a ouvert une consultation sur le projet de loi sur le dossier électronique du patient (LDEP). Nous nous référons à cette possibilité et apprécions vivement l'opportunité qui nous est donnée d'exprimer les observations et remarques de la Société Suisse d'Informatique Médicale (SSIM).

La Société Suisse d'Informatique Médicale (SSIM) est une association regroupant depuis bientôt 25 ans les professionnels de l'informatique de santé. Nos quelques 400 membres sont issus des établissements de santé, de l'académie, des prestataires tels que les sociétés informatiques et des autorités sanitaires.

Le projet de loi s'inscrit dans un contexte de grands changements à la fois dans notre pays mais aussi dans de nombreuses autres régions. A juste titre, le rapport explicatif présente quelques illustrations des démarches entreprises dans quelques pays Européens. Des démarches similaires, concordantes, sont entreprises dans d'autres régions, parmi lesquelles les Etats-Unis d'Amérique, le Canada ou encore l'Australie et la Nouvelle-Zélande. En Suisse, des projets impliquant le dossier électronique du patient ont été initiés depuis plusieurs années dans quelques cantons, et il est grand temps que la Confédération fixe le cadre juridique et technique dans lequel les projets existants et nouveaux doivent évoluer. Ceci est d'autant plus important que l'existence d'un cadre global est un des défis de ces projets.

A cet égard, nous saluons le projet de loi et exprimons le vœu que la loi projetée puisse entrer en vigueur dans un délai rapide, faute de quoi les projets en cours souffriraient d'incertitudes et le potentiel de nouveaux projets serait mis en cause.

Prof. Christian Lovis, MD MPH
 Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für
 Medizinische Informatik
 University Hospitals of Geneva
 Service of Medical Informatique
 21, rue Micheli-du-Crest
 1211 Genève 4
 Tel. direkt +41 (0)22 372 61 80
 E-Mail christian.lovis@sim.hcuge.ch
 Webseite www.sgmi-ssim.ch

Administration SGMI/SSIM
 Pia Jäggi
 Im Lehn
 3116 Kirchdorf
 Tel. +41 (0)31 781 46 64
 E-Mail: admin@sgmi-ssim.ch



GÉNÉRALITÉS À PROPOS DU PROJET DE LOI

La SSIM approuve le principe que la LDEP se concentre sur des éléments de principe, et ne cherche pas à formuler des normes techniques dont on sait qu'elles sont sujettes à évolution. En posant la priorité sur le dossier électronique du patient à usage clinique, tout en définissant les moyens pour les patients d'accéder et de gérer leurs informations au travers de portails, le législateur déterminera utilement les fondations de la eSanté dans notre pays.



COMMENTAIRES SUR LES ARTICLES DU PROJET DE LOI

ARTICLE 1 OBJET

Nous souhaitons que l'alinéa 3 apporte des précisions sur l'assiette des données concernées par le partage (approuvé) des informations cliniques, ainsi que sur le rôle prépondérant de l'utilisateur-patient dans son utilisation du dossier électronique, et notamment de sa capacité à l'assurer. Nous proposons une nouvelle formulation comme suit :

*3. Le dossier électronique du patient vise à améliorer la qualité des processus thérapeutiques **ainsi que des informations sur les traitements utiles à la santé du patient**, à augmenter la sécurité des patients **ainsi que ses compétences dans la gestion de son dossier** et à accroître l'efficacité du système de santé.*

*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.*

ARTICLE 2 DEFINITIONS

La définition du *dossier électronique du patient* (lettre a) ne nous paraît pas compréhensible pour tous, ni apte à éviter toute mauvaise interprétation. En effet la notion de « dossier virtuel » (« virtuelles Dossier ») traduit bien la réalité, mais peut être comprise de façons diverses. Nous proposons le texte suivant :

- a. *Dossier électronique du patient*: **collection d'informations enregistrées de manière décentralisée en cas de prestataires multiples et informatisée**, accessible en ligne **sous réserve de droits d'accès, et permettant de soutenir le processus de prise en charge**.
- a. *elektronisches Patientendossier*: **unmittelbare Sammlung von dezentral abgelegte behandlungsrelevante Informationen und Daten** die in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können ;

Par ailleurs, il nous semble approprié d'ajouter les quatre définitions suivantes :

- e. **Patient:** une personne recevant, ayant reçu ou devant recevoir en Suisse une prestation de soin.
- e. **Patientin oder Patient:** Eine Person, die in der Schweiz eine Behandlung bezieht, bezogen hat oder beziehen wird.
- f. **Personne autorisée :** toutes personnes qui selon l'article 4 disposent d'un droit d'accès au dossier électronique du patient
- f. **Berechtigte:** Personen, welche gemäss Artikel 4 Zugriffsrechte auf das elektronische Patientendossier zugreifen können.
- g. **Point de contact national:** Organisation publique qui assure les conditions techniques et organisationnelles pour l'échange de données de et vers l'étranger.
- g. **Nationaler Kontaktpunkt:** Staatliche Einrichtung, welche die technischen und die organisatorischen Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Datenaustausch sicherstellt.
- h. **Données pertinentes:** informations permettant de soutenir le processus de prise en charge
- h. **Behandlungsrelevante Daten:** Informationen die den Behandlungsprozess unterstützen.

ARTICLE 3 CONSENTEMENT

L'alinéa 2 ne reflète pas la capacité qu'aura le patient de déterminer si certaines données peuvent ou non être rendues accessibles. Nous proposons une rédaction comme suit :

- 2. *L'accessibilité, éventuellement différenciée, des données requiert le consentement explicite du patient.*
- 2. *Sie oder er muss ausdrücklich einwilligen, dass die eigenen Daten, eventuell selektiv, zugänglich gemacht werden.*

ARTICLE 4 DROITS D'ACCÈS

Pas de commentaire.

ARTICLE 5 IDENTIFICATION

La base légale pour que le Conseil fédéral puisse édicter par voie d'Ordonnance les caractéristiques de l'identification des personnes autorisées doit figurer dans cet article. Pour la préparation de l'Ordonnance, notamment de sorte que (selon le rapport explicatif) les moyens de sécurité (alinéa 1) remplissent les critères d'actualité, proportionnalité, faisabilité et économie, nous demandons que les organisations concernées soient aussi consultées (modification de l'article 10). Au surplus, nous proposons une clarification rédactionnelle comme suit :

- 1. *Les personnes autorisées doivent disposer d'une identité électronique sécurisée pour traiter des données dans le dossier électronique ; il s'agit de :*
 - a. *Les patients ;*
 - b. *Les professionnels de la santé.*
- 1. *Für die Bearbeitung von Daten im elektronische Patientendossier müssen Berechtigte über eine sichere elektronische Identität verfügen; es handelt sich um:*
 - a. *Patientinnen und Patienten;*
 - b. *Gesundheitsfachpersonen.*

L'alinéa 3 donne la compétence au Conseil fédéral d'autoriser l'utilisation du numéro AVS comme attribut au numéro de patient géré par les professionnels de la santé, de sorte à faciliter et sécuriser les regroupements d'information pour les mêmes patients.

D'un point de vue technique, il est essentiel de pouvoir disposer d'une solution robuste pour pouvoir regrouper des informations sur la santé d'un patient. Des expériences tragiques (regroupements d'information erronés) se sont déjà produits et ont mis la santé et la sécurité de patients en danger. C'est par ailleurs une voie essentielle pour conserver la décentralisation des informations, et le seul moyen d'éviter de créer un « Master Patient Index » au niveau national. L'utilisation du numéro AVS comme attribut nous paraît être actuellement la seule solution praticable. Par ailleurs, nous rendons attentif le législateur que la création d'un numéro sectoriel réservé à la santé aura pour conséquence de créer un index patient unique suisse, ce qui ne nous semble pas approprié.

ARTICLE 6 OBLIGATION DES COMMUNAUTÉS

Pas de commentaire.

ARTICLE 7 OBLIGATION DE CERTIFICATION

Nous relevons que l'exigence selon laquelle les outils informatiques qui permettent aux professionnels de la santé de produire ou recevoir des documents à travers les communautés doivent répondre à des critères minimaux –notamment en termes de communication et de sécurité - fait défaut dans ce projet de loi. Cet aspect devrait être pris en considération par exemple en mettant en place une labellisation nationale.

ARTICLE 8 CRITÈRES DE CERTIFICATION

Nous insistons sur l'importance de l'utilisation dans notre pays des normes, standards et profils d'intégration reconnus et utilisés internationalement (alinéa 1, lettre a).

En effet, la pérennité des investissements de *tous* les acteurs de la santé est indiscutablement renforcée lorsque ces outils sont utilisés, ce qui est particulièrement important compte tenu de la durée qui sera nécessaire à la mise en œuvre dans notre pays du dossier électronique du patient. Il a par exemple été démontré par des études convaincantes*, que de nombreuses années d'investissements réguliers sont nécessaires pour que le dossier médical informatisé, au sein d'établissements de soins, remplisse son rôle et autorise techniquement des échanges avec d'autres professionnels de la santé.

La SSIM exprime cependant la recommandation selon laquelle les critères de certification ne doivent pas rendre celle-ci excessivement onéreuse ; nous proposons par conséquent les modifications suivantes à cet article :

1. *Le Conseil fédéral fixe les critères de certification en tenant compte des normes internationales en la matière, des progrès techniques **et de l'économicité de la certification**, en particulier en ce qui concerne:*
 - a. ...
 - b. ...
 - c. **Les prescriptions organisationnelles, les prestations à fournir et les exigences qualitatives à remplir ;**
 - d. ...
 - e. **Les critères de qualité et de durabilité des outils informatiques permettant d'alimenter le dossier électronique du patient, notamment les dossiers médicaux des hôpitaux et autres professionnels de la santé.**

1. *Der Bundesrat legt unter Berücksichtigung der entsprechenden internationalen Normen, des aktuellen Stands der Technik **sowie die Wirtschaftlichkeit** der Zertifizierung die Anforderungen an die Zertifizierung fest, insbesondere:*

- a. ...
- b. ...
- c. *die organisatorischen Vorschriften, die zu erbringenden Dienstleistungen **und die zu erfüllenden Qualitätsanforderungen***
- d. ...
- e. **Die Kriterien für Qualität und Nachhaltigkeit der Informatik Werkzeugen, die das elektronische Patientendossier bereichern, insbesondere die Patientenakten der Spitäler und weiteren Gesundheitsfachpersonen.**

* en particulier : *EHR IMPACT* European Commission, DG INFSO & Media, 2008

ARTICLE 9 PROCÉDURE DE CERTIFICATION

En fixant la procédure de certification, le Conseil fédéral devra aussi prendre l'économicité de cette procédure en compte, de sorte qu'elle ne soit pas un frein à l'adoption ou une barrière excessive pour certains professionnels de la santé.

Nous proposons de préciser ceci à la lettre a de cet article :

- a. Les critères de reconnaissance des organismes de certification, **y compris en veillant à ce que leurs prestations de certification soient économiques ;**
- b. ...
- a. die Voraussetzungen für die Anerkennung der Zertifizierungsstellen, **bei Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit ihrer Zertifizierungsleistungen.**
- b. ...

ARTICLE 10 PARTICIPATION DES CANTONS ET CONSULTATION DES ORGANISATIONS CONCERNÉES

La SSIM considère la portée de cet article comme très importante. Compte tenu des aspects techniques, notamment en ce qui concerne l'évolution des normes et standards, la SSIM souhaite que la consultation des organisations concernées soit étendue aux moyens d'identification autorisés (article 5, alinéa 1) ainsi qu'aux « normes, standards et profils d'intégration » selon l'article 8, alinéa 1.

Nous proposons la formulation suivante :

*La Confédération s'assure de manière appropriée de la participation des cantons et de la consultation des organisations concernées lorsqu'elle prépare des dispositions fixant des règles de droit visées aux arts. **5, alinéa 1 ; 8, 9 et 11, alinéa 3.***

*Der Bund stellt bei der Vorbereitung von rechtsetzenden Erlassen nach den Artikeln **5, Absatz 1 ; 8, 9 und 11, Absatz 3** die Mitwirkung der Kantone und die Anhörung der betroffenen Organisationen auf geeignete Weise sicher.*

ARTICLE 11 COMPOSANTES TECHNIQUES

Pas de commentaire.

ARTICLE 12 INFORMATION

Le dossier électronique du patient constitue une grande nouveauté pour la majorité de nos concitoyens, et les démarches à réaliser seront un obstacle à la réalisation et au succès du projet

d' eSanté dans notre pays. La SSIM estime que l'article 12 ne donne pas un mandat suffisamment précis à la Confédération dans le domaine de l'information, de l' « empowerment » du patient, ainsi que pour les professionnels de la santé.

Nous proposons par conséquent la rédaction suivante :

1. *La Confédération informe le public sur le dossier électronique du patient. **Ce faisant elle poursuit le but d'améliorer les compétences des patients pour la gestion de leur dossier, et d'encourager ceux-ci à en faire usage.***
 2. *La Confédération informe les professionnels de santé de sorte à améliorer leur compréhension et par conséquent à augmenter le nombre de dossiers électroniques.*
 3. *Elle coordonne ces activités d'information avec les cantons.*
-
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.***
 2. *Der Bund informiert Gesundheitsfachpersonen, um die Akzeptanz und damit die Zahl der elektronisch geführten Dossiers zu erhöhen.*
 3. *Er koordiniert die Informationstätigkeit mit den Kantonen.*

ARTICLE 13 COLLABORATION

La SSIM redoute que les mesures d'accompagnement telles que prévues dans le projet de loi ne soient pas suffisantes : en effet, les professionnels de la santé devraient pouvoir bénéficier d'incitatifs économiques positifs qui les encouragent à investir dans le dossier électronique du patient. L'expérience tirée de l'étranger démontre que cette approche n'est pas facile, mais conduit néanmoins à une plus forte adhésion de la part en particulier des cabinets médicaux. La SSIM approuve par ailleurs cet article, et en particulier l'alinéa 2 qui laisse flexibilité à la Confédération soit de constituer une entité juridique indépendante, soit de s'associer à une personne morale de droit privé existante, telle par exemple la Fondation Refdata.

ARTICLE 14 ACCORDS INTERNATIONAUX

Pas de commentaire.

ARTICLE 15 ÉVALUATION

La SSIM approuve cet article qui devrait cependant spécifier que les critères d'évaluation appliqués par le Département fédéral de l'intérieur devraient être publiés dans une ordonnance par soucis de transparence.

ARTICLE 16 TRANSFERT DE TÂCHES

La SSIM approuve cet article sans réserve.

ARTICLE 17 (DISPOSITIONS PÉNALES)

Pas de commentaire.

ARTICLE 18 MODIFICATION DU DROIT EN VIGUEUR

Pas de commentaire.

ARTICLE 19 RÉFÉRENDUM ET ENTRÉE EN VIGUEUR

La SSIM a débattu au sujet du délai d'entrée en vigueur de l'article 18 (5 ans après l'entrée en vigueur de la LDEP – alinéa 2 in fine, de l'article 19). Il est ici important de rappeler que la SSIM souhaite que la LDEP puisse être adoptée dans les meilleurs délais et que par conséquent son entrée en vigueur ne soit pas un horizon lointain, auquel s'ajoutent encore 5 ans d'adaptation.

Si l'entrée en vigueur de l'article 18 apparaît aux acteurs comme lointaine, il s'en suivrait des retards d'investissements, par crainte de se diriger dans des directions non coordonnées (article 5 de la LDEP). Une telle perception serait dommageable pour l'ensemble de la population, et de plus serait comprise comme un risque pour les projets en cours.

Nous recommandons de réduire la période prévue à l'article 19, alinéa 2, à par exemple 3 ans.

Nous vous remercions de prendre ce qui précède en considération et vous prions de croire, Mesdames, Messieurs, à notre considération distinguée.



Christian Hay
Membre du Comité



Prof. Christian Lovis
Président

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

per eMail an:
ehealth@bag.admin.ch

Reg. Nr. 701.0008-7
11.005986

Luzern, 20. Dezember 2011

Vernehmlassungsantwort zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Sehr geehrter Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zum Vorentwurf für dieses Bundesgesetz Stellung nehmen zu können. Weil uns die Antworten von anderen mit uns im inhaltlichen Austausch stehenden Verbänden bekannt sind, wollen wir nicht die durchaus berechtigten Detailkorrekturen und –Optimierungen wiederholen, welche Sie erhalten haben und werden. Wir beschränken uns hiermit auf Anregungen von grundsätzlicher Bedeutung.

Allgemeine Einschätzung

Beim EPDG handelt es sich um einen zugleich wegweisenden und äusserst anspruchsvollen Gesetzesentwurf. Mit dem vorgeschlagenen Bundesgesetz soll versucht werden, zukunftsrelevante Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung des Schweizer Gesundheitssystems zu schaffen. Wir begrüssen dieses Gesetz als eine pragmatische Fördermassnahme, welche Innovation und Investitionssicherheit für die breite Anwendung eines elektronischen Patientendossiers ermöglicht. Wir erachten insbesondere das Prinzip der Freiwilligkeit, sowie die Klärung der Zugriffsmodalitäten auf elektronische Daten durch die Patienten selbst, als essentiell.

Ungelöste Aspekte

1. Der Anspruch der informationellen Selbstbestimmung der Patienten ist im vorliegenden Gesetzesentwurf ungenügend umgesetzt. Auch wenn den technischen Aspekte der differenzierten Zugriffsberechtigung und Vertraulichkeitsstufen ausführlichst Rechnung getragen wird, so schränken sie die Patienten darauf ein, den Zugriff durch Fachpersonen auf die eigenen Daten zu regulieren. Dies entspricht weder einem Selbstverfügungsrecht über die eigenen Daten, noch werden dadurch Datenhoheit oder –Besitz geklärt.
2. In den Erläuterungen über die Schaffung und Zertifizierung von sog. „Gemeinschaften“ entsteht der Eindruck, dass es sich bei diesen Gemeinschaften um die traditionellen Anspruchsgruppen im Schweizer Gesundheitswesen handelt. Angesichts der Tatsache, dass sich diese Interessengruppen bisher eher durch strukturelle Veränderungsresistenz hervorgetan haben, mutet es problematisch an, ihnen in einem innovationsrelevanten Bereich erneut monopolartige Verantwortung zu übertragen. Deshalb sollte bei der konkreten Ausgestaltung künftiger Verordnungen und Ausführungsbestimmungen für das EPDG, tunlichst eine abschliessend Aufzählung oder Typisierung der Gemeinschaften vermieden werden. Dadurch soll gewährleistet werden, dass sich neue Innovationsträger und Anbieter etablieren können.

Schweizerische Gesellschaft für TeleMedizin & eHealth
Société Suisse de TéléMédecine & eHealth
Swiss Association for TeleMedicine & eHealth

TM SGTMeH
SSTMeH
SATMeH

c/o AMTS Luzern
Luzerner Kantonsspital
CH-6000 Luzern 16
Tel +41 (0)41 228 82 10
Fax +41 (0)41 228 82 19
www.sgtm.ch / info@sgtm.ch

Wir hoffen, Ihnen mit unserer Stellungnahme gedient zu haben und stehen Ihnen selbstverständlich gerne für weitere Angaben, sowie für eine Fortsetzung unserer Zusammenarbeit mit Ihnen, gerne zur Verfügung.

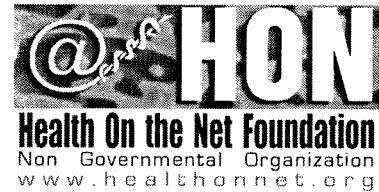
Mit freundlichen Grüssen

A handwritten signature in black ink, reading "Martin D. Denz". The signature is stylized, with a large, sweeping "D" and a long horizontal stroke at the end.

Dr. Martin D. Denz
Präsident SGTMeH

Kopie an:
Vorstand SGTMeH

HON Fondation
c/o HUG-Bele-Idée
Chemin du Petit-Bel-Air 2
1225 Chêne-Bourg - Suisse
Tel.: +41 22 372 62 50
Email: HONsecretariat@healthonnet.org



Présidente du Conseil : Edith Graf-Litscher

Vice-président : Michel Carpentier

Président honoraire : Guy-Olivier Segond

Directrice exécutive : Célia Boyer

Membres

Professeur Ron D. Appel
Marion J. Bail,
Professeur Jan van Bemmel,
Professeur Antoine Geissbühler,
Professeur Denis Hochstrasser,
Professeur Randolph Miller,
Jean-Claude Peterschmitt,
Charles Safran,
Michèle Thonnet.

Reg. Nr. 701.0008-7
11.005986

Genève le 19 décembre 2011

Prise de position de la Fondation Health On the Net sur la Loi Fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)

Le dossier électronique de patient est indispensable à la maîtrise des coups de santé mais également pour améliorer la santé.

Le dossier patient informatisé sera également accessible aux patients. Le patient doit comprendre l'information de santé qui le concerne, afin d'améliorer son adhésion aux soins et renforcer l'autonomie éclairée du patient. En Suisse, de plus en plus de personnes cherchent des informations de santé sur Internet liées à leur état de santé. On comptait en 2010 déjà 55% de citoyens suisses qui s'informaient via le net (Indicateur Société de l'Information 2010).

Le bon grain et l'ivraie se retrouvent mélangés dans les moteurs de recherche standards comme Google. Tout citoyen doit pouvoir juger s'il peut faire confiance à un site Web de santé. Et pour cela, il doit développer son sens critique. Des services pointant vers des pages Web santé sélectionnés et respectant des critères de qualité contribuent à guider le citoyen vers de l'information santé transparente et adaptée à son niveau de compréhension (health literacy). La recommandation effectuée dans la stratégie eSanté Suisse devrait s'accompagner par une action nationale, afin de donner aux citoyens un espace de confiance où ils pourraient trouver de l'information de santé fiable.

HON, ONG Suisse, accréditée par le conseil économique et social de l'ONU, garantit un accès à l'information transparente et digne de confiance. HON a développé depuis 15 ans des instruments permettant de répondre à la problématique de la qualité de l'information de santé sur Internet. Entre autres, HON propose un moteur de recherche dédié à la santé ne répertoriant que des sites respectant des principes de transparence sur les auteurs, le financement du site, le traitement des informations confidentielles. La Fondation HON est reconnue et soutenue par l'OMS, la Commission Européenne, la Bibliothèque Nationale Américaine (*National Library of Medicine*, Bethesda, USA), le Canton de Genève et la France.

Afin de préparer le terrain pour l'introduction et l'utilisation du dossier électronique du patient auprès de la population suisse, il faudrait orienter le citoyen vers de l'information de santé fiable et introduire le système de qualité HON en Suisse. La population suisse devrait en être informée (cf. Art. 12 LDEP). Seul le patient autonome et éclairé sera en mesure de décider s'il va consentir à constituer son dossier électronique du patient et de l'utiliser au mieux (art. 3 LDEP).

Edith Graf-Litscher
Présidente du conseil de la Fondation HON

Célia Boyer
Directrice

ⁱ http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/fr/index/themen/16/04/key/approche_globale.indicator.30106.301.html?open=302#302