

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

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 diejenige, 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 beispielsweise 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.