



Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte  
Fédération des médecins suisses  
Federazione dei medici svizzeri  
Swiss Medical Association

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
SpD	22. Dez. 2011					MT
KOM						AS Chem
Kamp	701.0008 - 7					LMS
Int						Str
RM	15					Chem
P+O						I+S

11.005986

GS - EDI
21. DEZ. 2011
Nr.

Herr  
Bundesrat Didier Burkhalter  
Vorsteher EDI  
c/o BAG  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern  
[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)

Bern, 20. Dezember 2011

### Vernehmlassungsverfahren zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über ein elektronisches Patientendossier

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Die FMH bedankt sich für den Einbezug in das Vernehmlassungsverfahren zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über ein elektronisches Patientendossier. Die FMH hat ihre Position in einer internen Vernehmlassung mit den in der Ärztekammer vertretenen Organisationen abgestimmt. Sie nimmt wie folgt Stellung:

#### Allgemeine Bemerkungen

Die FMH begrüsst die Absicht des Bundes, die Rahmenbedingungen für ein elektronisches Patientendossier schweizweit festzulegen. Sie begrüsst ebenso, dass sich der Vorentwurf auf das Wesentliche konzentriert, und im Prinzip ein schlankes Gesetz enthält.

Negativ fallen aus Sicht der FMH jedoch folgende Punkte auf:

- durch die Evidenz nicht belegte Vorstellung der Effizienzsteigerung,
- unpraktikable Einwilligungsvoraussetzungen,
- Zertifizierungen, die je nach Regelung neue Hürden bei der Ärzteschaft aufbauen, statt bestehende abzubauen,

vor allem aber

- die Ermöglichung der Verwendung der AHV-Nummer, zusammen mit

Elfenstrasse 18, Postfach 170, CH-3000 Bern 15  
Telefon +41 31 359 11 11, Fax +41 31 359 11 12  
[info@fmh.ch](mailto:info@fmh.ch), [www.fmh.ch](http://www.fmh.ch)

- der Aufweichung der Freiwilligkeit auf Leistungserbringerseite und der sich anbahnenden Aufweichung der Freiwilligkeit auch auf Patientenseite, sowie
- das Fehlen von Anreizen für die Ärzteschaft.

Die FMH sieht mit allergrösster Sorge die Entwicklungen in Richtung sogenannte Transparenz, die hier nichts anderes heisst als eine Entwicklung in Richtung des gläsernen Patienten. Diese zeichnet sich auf verschiedensten Ebenen ab. Wie wenig Bedeutung das Patienten- resp. Arztgeheimnis heute in der schweizerischen Politik noch hat, zeigen:

- Die hemmungslosen Forderungen der Versicherungen nach systematischer Lieferung von detaillierten Patientendaten und sogar dem Zugang zum elektronischen Patientendossier;
- die Überlegungen des Bundes, nationale Statistiken und Register personenbezogen – mit der AHV-Nummer – zu führen;
- vor allem aber die Art und Weise der Einführung der Pflicht für alle Leistungserbringer, ambulant wie stationär, Diagnosen und Prozeduren auf den Rechnungen aufzuführen.

Man ist allzu schnell bereit, das Patientengeheimnis vermeintlichen Kosteneindämpfungspotenzialen zu opfern. Vor diesem Hintergrund beurteilt die FMH verschiedene Elemente des hier vorliegenden Gesetzesentwurfs äusserst kritisch.

Die FMH betont einmal mehr und mit allem Nachdruck, dass das Arztgeheimnis fundamentale Grundlage der ärztlichen Behandlung ist: das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt ist für eine erfolgreiche und effiziente Behandlung zentral. Nicht umsonst ist die Schweigepflicht schon Bestandteil des hippokratischen Eids. Bricht das Vertrauen weg, kann dies zu unnötigen oder gar schädlichen Untersuchungen und Behandlungen führen.

Oberstes Ziel des elektronischen Patientendossiers muss es sein und bleiben, den Austausch von medizinischen Daten zwischen den verschiedenen behandelnden Personen mit elektronischen Mitteln zu verbessern, mit dem Ziel, die Patientensicherheit zu erhöhen. Es darf weder zum „Datengrab“ noch zur „Datenfundgrube“ verkommen.

### **Elektronisches Patientendossier und Effizienz**

Die im Bericht angeführten Zahlen sprechen eine deutliche Sprache (S. 64): Der angenommene Nutzen des elektronischen Patientendossiers ist laut vom Bund beauftragter Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zum grössten Teil immaterieller Natur. Es gibt hingegen so gut wie keinen finanziellen Nutzen durch dieses Gesetz. Kumuliert über 20 Jahre errechnet die RFA einen Saldo von finanziellen und materiellen/personellen Nutzen und Kosten von 50 Mio. Franken über alles – also vergleichsweise nichts. Gemessen daran enthält der Bericht erhebliche Widersprüche. So hält er zwar auf S. 8 aus Sicht der FMH zutreffend fest: „Detaillierte empirische Fallstudien aus europäischen Ländern, Israel und den USA belegen das grosse Potential von «eHealth»-unterstützten Lösungen, welche lokale, regionale oder nationale Akteure im Gesundheitswesen vernetzen. Der Nutzen liegt nicht primär in den Kosteneinsparungen, sondern vor allem in der Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung [...]“. Daraus kann aber nicht abgeleitet werden, dass damit auch die „Effizienz der Arztpraxen und Spitäler“ verbessert wird. Vor allem aber besteht ein Konfliktpotential zwischen Effizienz und Sicherheit/Qualität: zu hoher Druck in Richtung Effizienzsteigerungen wirkt sich auch bei eHealth negativ auf die Patientensicherheit aus. Das Ziel der Patientensicherheit darf keinesfalls Effizienzerwägungen geopfert werden – siehe Bemerkungen zur Vertraulichkeit.

### **Anreize, Finanzierung und Zwang**

Auf S. 26 im Bericht steht: „Erfahrungen aus dem Ausland zeigen, dass die mit der Regelung der technischen und organisatorischen Voraussetzungen erreichte Investitionssicherheit für eine

flächendeckende Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers nicht ausreicht.“ Flankierende Massnahmen einschliesslich finanzieller Unterstützung sind also auch aus Sicht des Berichts notwendig. Sie sollen aber „aus finanzpolitischen Gründen“ nicht realisiert werden.<sup>1</sup> Dies obwohl auch die Autoren der Regulierungsfolgenabschätzung zum Schluss kommen, dass das ePatientendossier für die Ärzte in den Arztpraxen auch nach 20 Jahren mehr Kosten als Nutzen verursacht, vgl. Bericht S. 62: „Obwohl eine positive Tendenz festzustellen ist, liegt der kumulative Nettonutzen [für die Arztpraxen; Anm. d.A.] bis zum Ende des Betrachtungszeitrahmens dieser RFA gemäss Modellrechnung mit -439 Millionen Franken noch immer im negativen Bereich.“

Soll das Projekt gelingen, braucht es sachgerechte Anreize, auch solche finanzieller Art. Wirksame Anreize haben insbesondere für die Hausärzte grosse Bedeutung, weil diese heute zum überwiegenden Teil noch nicht elektronisch dokumentieren, aber in Zukunft wesentliche Aufgaben für die Bereitstellung von Inhalten und auch die Pflege des ePatientendossiers übernehmen müssen<sup>2</sup>. Die Anreize müssen insbesondere die Verbreitung der elektronischen Dokumentation in den Arztpraxen fördern, damit das übergreifende ePatientendossier mit qualitativ guten Daten bei vernünftigem Aufwand realisiert werden kann.

Der Bericht lässt erkennen, dass aus Sicht des Bundes Anreize allenfalls durch Zwang ersetzt werden könnten; für die Spitäler, Heime und Geburtshäuser ist er schon explizit vorgesehen, und in Artikel 6 zeichnet er sich auch für die übrigen Leistungserbringer ab. Zwang stünde angesichts des absehbaren Hausärzte, Spezialisten- und Pflegepersonalmangels nicht nur völlig quer in der Landschaft. Zwang wäre schlicht unrealistisch: Ein elektronisches Patientendossier wird nur genutzt und macht auch nur Sinn, wenn es eine hohe Datenqualität hat – es geht hier um die Patientensicherheit. Diese hohe Qualität ist nur mit Überzeugungsarbeit und sachgerechten Anreizen, nicht aber mit Zwang zu erreichen.<sup>3</sup> Im Gegenteil: Zwang kann sich sehr kontraproduktiv auswirken, er könnte den Tod des Projekts bedeuten.

### **AHV-Nummer und Patientenidentifikation**

Die FMH erachtet es als einen weiteren gravierenden Fehler des Entwurfs, die AHV-Nummer für die Patientenidentifikation einsetzen zu wollen. Der Einsatz der AHV-Nummer ist schon heute nicht auf das Patientendossier beschränkt, und liesse sich mit der Freigabe als Mittel zur Patientenidentifikation in Zukunft auch nicht auf dieses beschränken. Damit wird allerdings die Revision von 2005 ad absurdum geführt. Damals hatte der Bundesrat geschrieben: „Der Einsatz der heutigen AHV-Nummer ist gesetzlich nicht eingeschränkt und hat sich im Laufe der Zeit weit verbreitet. Diese Situation entspricht nicht den heutigen Bedürfnissen des Datenschutzes.“<sup>4</sup>

Der Gesetzgeber hat aufgrund von Art. 10 und 13 der Bundesverfassung einen aktiven Schutzauftrag. Er soll die persönliche Freiheit des Bürgers schützen und Datenmissbrauch verhindern. Zu diesem Schutzauftrag gehört, dass der Staat sicherstellt, dass Patienten- und Versichertenidentität getrennt bleiben. Mit dem ePatientendossier darf insbesondere weder ein rechtlicher noch ein faktischer Zwang zur Behandlung unter einer einzigen Patientenidentität ge-

---

<sup>1</sup> Bericht S. 26: „Auf die von den Leistungserbringerverbänden geforderte Schaffung eines Fonds zur Finanzierung von Infrastrukturbeiträgen wird allerdings aus finanzpolitischen Gründen verzichtet. Erstens sind die zur Diskussion stehenden Beträge aufgrund der Finanzperspektiven der öffentlichen Hand nicht vertretbar. Zweitens bergen Fondslösungen die Gefahr eines ineffizienten Ressourceneinsatzes.“

<sup>2</sup> Im Übrigen wird man die Sicherheit elektronischer Dokumente viel kritischer beurteilen als heute Briefpost und Fax, was zu zusätzlichen Kosten führt.

<sup>3</sup> Vgl. die Stellungnahme der FMH vom 8.11.2011 zum Vorentwurf Krebsregistergesetz mit den Hinweisen zu historischen Fehlschlägen mit Meldezwang.

<sup>4</sup> 05.079, Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (Neue AHV-Versichertennummer) vom 23. November 2005

schaffen werden, geschweige denn zu einer lebenslang unveränderbaren Patientenidentität. Die anonymen HIV-Tests sind nur das unter Laien bekannteste Beispiel für dieses vom Staat im Grundsatz völlig akzeptierte Patientenbedürfnis. Auch gewisse psychiatrische oder dermatologische Behandlungen werden aus Vertraulichkeitsgründen oft selbst bezahlt. Dies und auch die VIP-Behandlungen im Spital sind systematisch gesehen nichts anderes als Behandlungen mit unterschiedlichen Patientenidentitäten. (Man stelle sich vor, das Inselspital hätte die Rechnung für Bundesrat Merz mit dessen AHV-Nummer und den genauen nach ICD codierten Diagnosen versehen müssen...).

Der Staat kann derzeit einen Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit leisten, indem er den Patienten, bei denen die Koordination und Behandlungssicherheit im Vordergrund steht, die Möglichkeit einer eindeutigen Patientenidentifikation anbietet.<sup>5</sup>

Denjenigen Patienten, für die Vertraulichkeit den Vorrang hat, oder in deren Daten sich Fehler eingeschlichen haben, muss der Staat weiterhin erlauben, sich unter verschiedenen bzw. neuen Patientenidentitäten behandeln zu lassen.

Dazu kommt, dass der Einsatz der AHV-Nummer Behandelnde in falsche Sicherheit wiegen kann. Für die Zuteilung einer neuen AHV-Nummer wurde und wird eine statistisch kleine Fehlerquote in Kauf genommen, die für administrative Zwecke vertretbar ist, aber in der Medizin grossen Gesundheitsschaden verursachen kann. Falsche Zuordnungen sind jedoch viel schwerwiegender, als wenn Unterlagen nicht zugänglich sind – dies ist auch Stand des internationalen Wissens.

In diesem Zusammenhang wird im Bericht aus S. 3 / S. 27 dem Bürger Sand in die Augen gestreut: Der Bericht behauptet, die zu schaffende gesetzliche Grundlage für den Einsatz der AHV-Nummer beschränke „sich ausdrücklich auf die Patientenidentifikation bei einem gemeinschaftsübergreifenden Datenabruf. Die in den dezentralen Dokumentenablagen hinterlegten medizinischen Daten selbst dürfen somit nicht mit der AHVN13 versehen werden, und diese Nummer darf auch nicht in den so genannten Metadaten enthalten sein. Eine Verknüpfung medizinischer Daten mit anderen personenbezogenen Informationen gestützt auf die AHVN13 wird dadurch verunmöglicht.“ Es gilt das Gegenteil: Wenn dieses Gesetz die Verwendung der AHV-Nummer als Mittel zur Patientenidentifikation erlaubt, leistet es der Verknüpfung von AHV-Nummer und Patientendaten Vorschub. Wenn die AHV-Nummer zur Patientenidentifikation verwendet werden darf, dann kann man vielleicht innerhalb des elektronischen Patientendossiers eine Verknüpfung mit medizinischen Daten verbieten, man verunmöglicht sie damit aber nicht. Vor allem aber ist das elektronische Patientendossier nur ein kleiner Ausschnitt der über den Patienten geführten Daten. Die AHV-Nummer wird schon heute (wegen der Angabe auf der Rechnung gemäss Art. 42 KVG), in den verschiedensten Systemen im Umfeld des Patientendossiers im Spital und in der Arztpraxis eingesetzt, d.h. zusammen mit detaillierten medizinischen Daten verwendet. Wenn das EPDG sie offiziell als Patientenidentifikationsmerkmal zulässt, wird sie zum universellen Patientenidentifikator.

Darüber hinaus beabsichtigt der Bund sogar selbst, detaillierte medizinische Daten im Rahmen von Registern und Meldesystemen zusammen mit der AHV-Nummer zu erheben und damit beide miteinander zu verknüpfen. Zusammengefasst: Das elektronische Patientendossier wäre freiwillig, die Verwendung der AHV-Nummer und ihre Verknüpfung mit detaillierten medizinischen Daten ist schon heute nicht mehr freiwillig.

Würde das ePatientendossier unter Verwendung der AHV-Nummer realisiert, müsste die FMH und müssten die Ärztinnen und Ärzte zumindest denjenigen Patienten von der Erstellung eines

---

<sup>5</sup> ‚Derzeit‘ meint: Bei entsprechender Qualität der Registrierungs- und Identifikations-/Authentifizierungsprozesse im Behandlungsumfeld wäre eine solche eindeutige Patientenidentifikation in Form einer Nummernattribution nicht mehr erforderlich, doch in der Schweiz sind wir für die nächsten Jahre nicht auf diesem Stand, so dass eine entsprechende Nummernattribution die Patientensicherheit fördern kann.

ePatientendossiers grundsätzlich abraten, die in ihrem Leben noch eine neue Stelle suchen, sich selbstständig machen wollen, oder neue Versicherungen abschliessen müssen.

### **Elektronisches Patientendossier und „gläserner Patient“**

Im Bericht auf S. 45 steht „Die Patientin oder der Patient soll die Zugriffsrechte individuell festlegen können. [...] Denkbar ist, dass z.B. «Case Manager» oder Vertrauensärzte der Krankenversicherungen durch die Patientin oder den Patienten auf eine Einschlussliste gesetzt werden und somit auf das elektronische Patientendossier zugreifen dürfen.“ Hier kündigt sich ein klarer Übergriff an. Patient sein und Versicherter sein ist nicht dasselbe. Zu Recht hat z.B. die anerkannte Sozialversicherungsrechtlerin Béatrice Despland die Vollmachten scharf kritisiert, die Versicherer sich schon heute von betagten Personen ausstellen lassen, und die vorsehen, dass die behandelnden Ärzte und auch der Vertrauensarzt der Versicherung gegenüber dem Case Manager vom Arztgeheimnis entbunden werden.<sup>6</sup> Solche Pseudozustimmungen erfolgen in aller Regel weder mit informed consent noch freiwillig. Wenn im Rahmen von Managed Care Versicherungsmodellen auch noch die Case Manager der Versicherer Zugang zum ePatientendossier erhalten sollen und gleichzeitig der in Art. 6 vorgesehene Zwang auf die Leistungserbringer ausgeübt werden soll, alle behandlungsrelevanten Informationen in das Patientendossier zu stellen, dann entsteht ein alptraumhaftes Bild der medizinischen Versorgung: Die Bürger sind alle durchnummeriert, die Nummern sind bekannt, die medizinischen Informationen müssen in das elektronische Patientendossier gestellt werden, und der Versicherer kontrolliert und bestimmt über dieses die Behandlung<sup>7</sup>. Gegen diese Horrorvorstellung wird sich die FMH mit allen Kräften zur Wehr setzen.

Die FMH unterstützt ein elektronisches Patientendossier, das der Behandlung des Patienten dient. Sie wird ein elektronisches Patientendossier, das der Kontrolle und Gängelung des Patienten dient, mit allen Kräften bekämpfen.

## **Zu den Artikeln im Einzelnen**

### **1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen**

---

#### **Art. 1** Gegenstand

<sup>1</sup> Dieses Gesetz regelt die Voraussetzungen, unter denen:

---

<sup>6</sup> Beatrice Despland in O. Guillod, Hrsg., *Conflicts d'intérêts dans le système de santé*, Neuchâtel, 2008, S. 206ff, S. 220.

<sup>7</sup> Zellweger U. *Helsana AG. 8.2. Leistungsabwicklung in der Krankenversicherung – automatisierte Verarbeitung von Leistungen*. In: Oggier W et al. [Hrsg], *Gesundheitswesen Schweiz im Umbruch: «Es geht den Versicherungen in keiner Weise darum, den «gläsernen Patienten» zu propagieren, sondern die Daten für effektive und richtige Kostensenkung einzusetzen. Dabei geht es vorwiegend darum, die Leistungen auf deren Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit hin zu überprüfen, jedoch andererseits mit den gesammelten Daten den Versicherer zu helfen, einen potenziell negativen Krankheitsverlauf frühzeitig zu erkennen und wirksame Massnahmen mit dem Versicherten abzusprechen. Sowohl der Patient wie auch die Versicherung profitieren von einem schnellen und effizienten Heilungsprozess [...]»*

«[...] Die Krankheitsbilder werden aber immer komplexer, die Ursachen sind nicht immer sofort erkennbar und die Zeit des behandelnden Arztes ist häufig eng begrenzt. Patienten wechseln aber auch zwischen einer Vielzahl von Ärzten, wodurch der behandelnde Arzt nicht immer die ganze Krankengeschichte kennt. Er ist somit nicht in der Lage, alle vorangehenden Behandlungen mit ihren Ergebnissen zu berücksichtigen. So wäre es durchaus möglich, dass die Daten im Gesundheitswesen zu einer besseren und effizienteren Behandlung von Menschen führen.»

- a. zertifizierte Gemeinschaften sowie Patientinnen und Patienten über ein elektronisches Patientendossier zertifizierten Gemeinschaften behandlungsrelevante Daten zugänglich machen können;
- b. Gesundheitsfachpersonen sowie Patientinnen und Patienten auf die über das elektronische Patientendossier zugänglich gemachten Daten zugreifen können.

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

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

---

### Zu Art. 1

Abs. 1 lit. a: Hier werden die Ebenen vermischt. Richtig ist: Die Gesundheitsfachperson (und nicht die „Gemeinschaft“) stellt die Informationen zur Verfügung; Aufgabe der „Gemeinschaft“ ist es, die Voraussetzungen zu schaffen, die diesen Prozess ermöglichen (siehe auch Bemerkung zu Art. 2, lit. b.).

Abs. 2: Hier fehlen die tatsächlich wirksamen Massnahmen, also vor allem auch ökonomische Anreize (siehe unten).

Abs. 3: „Effizienz des Gesundheitssystems“: Es wird der Eindruck erweckt, dass direkte Kosteneinsparungen aus dem Einsatz des EPD generiert werden könnten. Doch die jüngere Literatur bestätigt, dass der Nutzen von eHealth überwiegend auf lokale Verbesserungen beschränkt bleibt. Auch die Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) kommt zum Schluss, dass ein grösstenteils nur immaterieller Nutzen entsteht. Der laut RFA entstehende materielle Nutzen ist zum überwiegenden Teil auf die Erhöhung der Patientensicherheit zurückzuführen. Die FMH hält es für nicht korrekt, dem Bürger gegenüber wider besseres Wissen zu behaupten, mit dem EPDG könne man gleichzeitig die Patientensicherheit fördern, sowie die Qualität und die Effizienz steigern.

Die FMH weist in aller Form die Passage auf S. 7 zurück, die behauptet: „Ein wesentliches Sparpotenzial liegt in der Optimierung der medizinischen und administrativen Prozesse und in der effizienten und qualitativ hochstehenden Leistungserbringung. Im heutigen Versorgungssystem müssen Patientinnen und Patienten Arztbesuche, Therapien oder Medikamentenverschreibungen grösstenteils selber organisieren und koordinieren.“ Diese Behauptung zeugt von völliger Unkenntnis der Realitäten im Schweizer Gesundheitswesen. Vor diesem Hintergrund wird hingegen erklärbar, weshalb der Bericht von einem Sparpotential – statt die bescheidenere aber realistische Prognose zu vertreten, dass das ePatientendossier die Patientensicherheit verbessern, aber nicht Kosten sparen kann.

Auf die Widersprüche im Bericht auf S. 8 hat die FMH zu Beginn der Stellungnahme hingewiesen.

Auf S. 9 des Berichts werden Mittel und Zweck verwechselt („Das elektronische Patientendossier unterstützt die Entwicklung von integrierten Versorgungsmodellen“). Die integrierten Versorgungsmodelle haben seit jeher diejenigen neuen Technologien eingesetzt, die ihnen einen konkreten Nutzen bringen. Dafür braucht es kein neues Gesetz über das ePatientendossier.

Auf S. 10 liegt ein weiterer Irrtum vor: Nicht die elektronische *Verschreibung* oder ein sogenanntes eRezept machen die Behandlung wesentlich sicherer. Der entscheidende Sicherheitsgewinn kann im integrierten und elektronisch unterstützten *Verordnungsprozess* selbst erzielt werden (also in der Entscheidung, das Medikament einzusetzen – „integrierte Medikamentenverordnung“ bzw. „eMedikation“). Das eRezept hingegen betrifft den Abgabeprozess und ist damit der falsche Fokus: Viele Medikamente werden im Spital und in der Arztpraxis ohne Rezept abgegeben, weshalb die elektronische und integrierte Verordnung selbst (die jeden Medi-

kamenteneinsatz betrifft) so zentral ist. Umgekehrt können durch Medienbrüche beim Rezept verursachte Probleme – wie z.B. durch schlecht lesbare Schrift – bei elektronisch unterstützter Verordnung relativ einfach vermieden werden, beispielsweise durch einen Ausdruck mit Barcode, der ein automatisches Wiedereinlesen in einer beliebigen Apotheke erlaubt.

---

**Art. 2** Begriffe

In diesem Gesetz gelten als:

- a. *elektronisches Patientendossier*: virtuelles Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können;
  - b. *Gesundheitsfachperson*: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt;
  - c. *Behandlung*: sämtliche Tätigkeiten einer Gesundheitsfachperson, die der Heilung, Linderung oder Pflege einer Patientin oder eines Patienten oder der Vorbeugung oder Früherkennung einer Krankheit dienen;
  - d. *Gemeinschaft*: Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen; als Gemeinschaft kann auch eine Gesundheitsfachperson gelten, die ihren Beruf in eigener fachlicher Verantwortung ausübt.
- 

*Zu Art. 2*

Lit. a: Hier ist richtig beschrieben, dass es nie um alle Daten gehen kann. Falsch hingegen ist der Erklärungsansatz im Bericht auf Seite 9: „Dabei ist mit dem Begriff «elektronisches Patientendossier» nicht die gesamte Patientendokumentation bei der einzelnen Gesundheitsfachperson (Krankengeschichte) gemeint, sondern lediglich derjenige Teil davon, welcher für eine *integrierte Behandlung* von Bedeutung ist.“ Es geht um für die Behandlungs Koordination wichtige Daten, egal ob der Patient in einem integrierten Versorgungsmodell (Managed Care) oder normal versichert ist. Ein Notfall kann ein Beispiel für eine Behandlung „ausserhalb der normalen Behandlungsstrukturen“ sein, bei der der Zugang zu den Behandlungsinformationen gerade deshalb wichtig wird, weil man sich ausserhalb des „üblichen Versorgungsnetzes“ befindet.

Lit. b: Die Definition ist zu eng. Nicht alle Behandelnden sind nach eidg. oder kantonalem Recht anerkannte oder auch nur anerkannte Gesundheitsfachpersonen. Es arbeiten viele Personen als Ärztin oder Krankenpfleger, die ihre Aus- und Weiterbildung nicht in einem EU-Land gemacht haben. Sie müssen für eHealth gleich behandelt werden wie die anerkannten Gesundheitsfachpersonen. Zudem ist aus Rechtssicherheitsgründen wichtig, dass die Botschaft festhält: Auch die Medizinische Praxisassistentin wird als Gesundheitsfachperson im Sinne dieses Gesetzes anerkannt und erhält damit einen stufengerechten Zugang zum elektronischen Patientendossier.

Lit. c: ist sprachlich noch optimierbar (wie kann man einen Patienten „lindern“...)

Lit. d: Die Definition ist zu eng und im Ergebnis unzutreffend.

Es muss klar unterschieden werden zwischen (siehe auch Art. 1. Abs. 1 lit. a und Art. 6, lit.d):

- Der Bereitstellung der Funktionalität, um auf das ePatientendossier zuzugreifen und es zu bearbeiten.
- der Aufgabe von Gesundheitsfachpersonen, im Auftrag des Patienten Informationen im ePatientendossier abzulegen oder dieses zu bewirtschaften.

Die Funktionalität kann in einer Gemeinschaft, verstanden zum Beispiel als Genossenschaft, angeboten werden. Sie kann aber ohne weiteres auch in Auftrag gegeben werden. Als Auftragnehmer kommen dabei aus Gewaltenteilungsgründen nur Institutionen in Fra-

ge, die nicht der Pharma- bzw. Medizintechnikindustrie oder den Versicherungen gehören oder nahe stehen.

Die Gemeinschaft stellt jedoch nicht sicher, dass Daten im elektronischen Patientendossier abgelegt und verwaltet werden – das muss die Gesundheitsfachperson bzw. der Auftragnehmer des Patienten (Praxis, Spital etc., also der Leistungserbringer) sicherstellen.

Es braucht für die Zwecke des vorliegenden Gesetzes somit gar keine „Gemeinschaft als Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen...“ Beispiel: Im Rahmen von e-toile stellt der Kanton Genf diese Funktion selbst sicher; er ist keine Gemeinschaft von Gesundheitsfachpersonen.

Das vorliegende Gesetz soll deshalb die Möglichkeit sicherstellen, dass Arztpraxen, Spitäler und weitere sogenannte Leistungserbringer

a) entweder im Hinblick auf die Zertifizierung im Sinn dieses Gesetzes kooperieren (das ist dann typischerweise eine einfache Gesellschaft, keine juristische Person, also nicht eine Gemeinschaft im üblichen Sinn),

b) dass sie die mit der Bereitstellung der Funktionalität für ein elektronisches Patientendossiers verbundenen Aufgaben an einen privaten Dritten übertragen (siehe auch Art 1, Abs. 1, lit a) oder

c) ein entsprechendes Angebot der öffentlichen Hand benutzen (Beispiel Genf).

Vgl. im Übrigen die Hinweise bei Art. 6.

## 2. Abschnitt: Zugang zum elektronischen Patientendossier

---

### Art. 3 Einwilligung

<sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient muss schriftlich einwilligen, dass ein elektronisches Patientendossier erstellt wird.

<sup>2</sup> Sie oder er muss ausdrücklich einwilligen, dass die eigenen Daten zugänglich gemacht werden.

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

<sup>4</sup> Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.

---

Generell zur Frage der Freiwilligkeit im EPDG: Weshalb ist die Freiwilligkeit für den Patienten - im Gegensatz zu früheren Versionen - nicht mehr explizit dargestellt? Aus Sicht der FMH ist zentral, dass immer absolute Freiwilligkeit für die Patienten<sup>8</sup> und auch für Behandelnde (s. Art. 6) besteht. Zu Recht hielt der Bericht der Expertengruppe eHealth im August 2011 fest:

„Für die Akzeptanz und den Erfolg des ePatientendossiers ist es wesentlich, dass sich „eHealth-Anwendungen“ ohne rechtlichen Zwang entwickeln.“

Entscheidend ist tatsächlich der

„individuelle Mehrwert der Nutzung eines ePatientendossiers für Patienten und Behandelnde.“

Richtig und wichtig war die Passage (auf S. 27):

„Das Grundprinzip der „doppelten Freiwilligkeit“ lässt dem Patienten zwar die Wahl, ob er am System teilnehmen will oder nicht. Er ist auch jederzeit frei, das System wieder zu verlassen. Wenn er sich aber zur Teil-

---

<sup>8</sup> „Integrierte Behandlung“ wird vor allem im Zusammenhang mit Managed Care Netzwerken diskutiert (KVG Revision vom 30.9.2011).



nahme entscheidet, hat er Anspruch auf ein funktionierendes, geschütztes und sicheres System. Daher braucht es materielle Datenschutzregelungen in der zu erlassenden Spezialgesetzgebung. Dies auch im Hinblick auf einen möglicherweise entstehenden faktischen Zwang zur Teilnahme, der entstehen dürfte, sobald sich das System in der Praxis bewährt. ...“

In anderen Gesetzen hat sich der Gesetzgeber nicht gescheut, Freiwilligkeit auch ausdrücklich zu erwähnen, siehe etwa den 3. Titel des KVG vor Art. 67 „Freiwillige Taggeldversicherung“.

Die auf Dauer garantierte doppelte Freiwilligkeit ist für den Erfolg von eHealth entscheidend. Der Patient kann sich nur dann vorbehaltlos dem Arzt anvertrauen, wenn er sicher sein kann, dass die Informationen nicht in falsche Hände gelangen. Dies ist im Strafrecht seit langer Zeit klar und unbestritten: « Die Inhaber der hier genannten Berufe können die ihnen obliegende Aufgabe nur dann optimal erfüllen, wenn ihre Klientel keine Bedenken haben muss, sich ihnen rückhaltlos anzuvertrauen.». Die für dieses Vertrauen erforderliche Vertraulichkeit muss unbedingt gewahrt werden (s.o.)! Man kann Vertrauen weder erzwingen noch (z.B. mit Prämienratten oder tieferen Selbsthalten) erkaufen.

### *Zu Art. 3*

Abs. 1: Die FMH stimmt dem Prinzip zu, dass die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers einer schriftlichen Zustimmung bedarf.

Abs. 2: Am letzten Hearing zum EPDG haben verschiedene Seiten nach Einschätzung der FMH zu Recht darauf hingewiesen, dass klar unterschieden werden soll zwischen der Erstellung eines ePatientendossiers einerseits und der Bereitstellung und dem Abruf von Daten andererseits: Ein ePatientendossier soll nur erstellt werden, wenn der Patient ausdrücklich, allenfalls wie im Gesetzesentwurf nun vorgesehen, sogar schriftlich einwilligt. Doch nach Vorliegen dieser Grundsatzeinwilligung ist es nicht nötig und auch nicht praktikabel, im Gesetz auch für jede Bereitstellung und jeden Abruf von Daten eine ausdrückliche Einwilligung zu verlangen. Sinnvoll ist es, die Regeln von Art. 321 StGB zu übernehmen, damit alle Beteiligten (Patienten und Behandelnde) nur ein Regelset kennen und anwenden müssen: Die Entbindung vom Patientengeheimnis ist auch stillschweigend und sogar mutmasslich möglich. Die behandelnde Person darf und muss abschätzen, wo sie nachfragen muss und wo sie mit stillschweigender oder mutmasslicher Einwilligung arbeiten kann. Es erscheint sachgerecht, das ePatientendossier damit rechtlich in die Nähe zu den Informationen zu rücken, die Behandelnde auf anderen Kanälen untereinander austauschen.

Der in der vorhergehenden Version des Entwurfs enthaltene Absatz 3 (Datenmissbrauch durch Dritte) ist unbedingt wieder aufzunehmen. Eine solche Bestimmung ist wichtig für die Sicherheit und das Vertrauen der Patienten in eHealth. Sie muss zudem in den Strafbestimmungen abgesichert werden (Art. 17).

### *Abs. 4: Widerruf und Folgen*

Wenn der Patient seine Einwilligung widerruft, gibt es 2 Möglichkeiten, wie das Gesetz die Folgen regeln kann:

1. Entweder werden die Daten aus dem elektronischen Patientendossier gelöscht. Diese Variante kommt dem Anliegen des Patienten entgegen, Spuren zu verwischen. Für die Gesundheitsfachpersonen bedeutet dies hingegen, dass sie aus Beweissicherungsgründen bei jeder Abfrage dokumentieren müssten, dass sie das elektronische Patientendossier konsultiert haben, und welche Daten sie konsultiert haben und welche ihnen zum Zeitpunkt der Abfrage zur Verfügung standen. (Beispiel: War die Penizillinallergie damals als Information bekannt?).
2. Oder die Daten aus dem elektronischen Patientendossier werden archiviert und können unter bestimmten, im Gesetz zu definierenden Umständen – beispielsweise für Behandlungsfehlerdiskussionen – wieder zugänglich gemacht werden. Die zweite Lösung hat den Vor-

zug, dass die Gesundheitsfachpersonen weniger dokumentieren müssen. Umgekehrt ist dem Anliegen des Patienten auf Datenvernichtung nur teilweise Rechnung getragen.

Dieser Zielkonflikt muss im formellen Gesetz entschieden werden, weil sowohl Patient wie die Gesundheitsfachpersonen zum Voraus wissen müssen, was nun gilt.

---

**Art. 4 Zugriffsrechte**

<sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient kann:

- a. über ein zertifiziertes Zugangsportale auf die eigenen Daten zugreifen;
- b. die eigenen Daten verschiedenen Vertraulichkeitsstufen zuordnen;
- c. die Zugriffsrechte für die eigenen Daten festlegen und anpassen;
- d. einzelnen Gesundheitsfachpersonen den Zugriff verweigern;
- e. den Zugriff von Gesundheitsfachpersonen in medizinischen Notfallsituationen ausschliessen.

<sup>2</sup> Der Bundesrat legt die Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Festlegung der Zugriffsrechte fest.

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

---

*Zu Art. 4*

Abs. 1: Die Rechte des Patienten sollten um das Recht zur Einsicht in die Protokollierungen der Zugriffe ergänzt werden. Diese Protokollierungen müssen in einer für den Patienten verständlichen Form zugänglich gemacht werden. Dies kann in einer Ergänzung von lit. a festgelegt werden:

„a. ... auf die eigenen Daten *einschliesslich Protokollierungen der Zugriffe darauf in einer verständlichen Form* einsehen“

---

**Art. 5 Identifikation**

<sup>1</sup> Für die Bearbeitung von Daten im elektronische Patientendossier müssen über eine sichere elektronische Identität verfügen:

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

<sup>2</sup> Der Bundesrat bestimmt die Merkmale für die Identifikation der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Er legt die zugelassenen Identifikationsmittel und die Anforderungen an deren Ausgabeprozess fest.

---

*Zu Art. 5*

Abs. 2: Richtig wäre: „Der Bundesrat bestimmt die Merkmale, *die* für die Identifikation der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen *verwendet werden dürfen*.“

Abs. 3: Die FMH fordert die Streichung dieses Absatzes. Begründung siehe „Allgemeine Bemerkungen“.

Abs. 4: Es sind von der Versichertenkarte unabhängige Identifikationsmittel zu wählen. Die Versichertenkarte darf nicht der Träger der elektronischen Identität für Patienten sein. Die Identität der Patienten kann und darf nicht in der Hand des Krankenversicherers sein. Patient sein und Versicherter sein ist nicht dasselbe. Die sichere Authentifizierung eines Patienten hat nichts mit seiner Zugehörigkeit zu einer Versicherung zu tun. Die bisherige Leidensgeschichte des Projekts Versichertenkarte und die Entwicklungen im Zusammenhang mit den Rechnungsdaten zeigen, dass die Patientenauthentifizierung völlig von der Krankenversicherung getrennt erfolgen muss. Durch diese konsequente Trennung können viele Fallstricke und eigentliche Pannen vermieden werden. So kann und darf es nicht sein, dass ein Mittel zur Authentifizierung von Patienten „im Eigentum“ eines Versicherers ist, oder dass seine Geltungsdauer nicht von Sicherheitsüberlegungen, sondern von der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Kasse abhängt.

---

Art. 6            Pflicht der Gemeinschaften

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

---

*Zu Art. 6*

Auch Art. 6 sollte klar unterschieden werden zwischen der Bereitstellung der Funktionalität, um auf das ePatientendossier zugreifen und es bewirtschaften zu können, und der Aufgabe von Gesundheitsfachpersonen, im Auftrag des Patienten Informationen im ePatientendossier abzulegen oder dieses zu bewirtschaften (siehe auch zu Art. 2, lit.d).

Die „Gemeinschaft“ stellt nicht sicher, dass Daten im elektronischen Patientendossier abgelegt und verwaltet werden – das muss die Gesundheitsfachperson bzw. der Auftragnehmer des Patienten (Praxis, Spital etc., also der Leistungserbringer) sicherstellen.

Vor allem aber wäre es grundsätzlich falsch, dass die Gesundheitsfachpersonen verpflichtet wären, alle potentiell behandlungsrelevanten Daten, zu denen der Patient das Einverständnis gegeben hat, im ePatientendossier abzulegen. Es braucht einen Ermessensspielraum für die Gesundheitsfachpersonen, damit das Ziel der sicheren Behandlung erreicht werden kann. Sonst besteht die Gefahr, dass im Patientendossier ein Sammelsurium von Daten entsteht, das dem Patienten mehr schadet als nützt. Trop d'information tue l'information. Das ePatientendossier muss eine bewusst beschränkte Auswahl aus den vorhandenen Patientendaten darstellen.

Das ePatientendossier soll aktuell und für die Zukunft *relevante* Informationen enthalten. Es kann und darf deshalb nicht auch noch mit der Funktion belastet werden, Archiv für nicht mehr relevante Gesundheitsinformationen des Patienten zu sein. Mit anderen Worten: Der Patient soll nicht alle einmal durchgemachten Krankheiten das ganze Leben lang im ePatientendossier mit-schleppen müssen. Es ist klar, dass in der Patientenbehandlung - wie auch überall sonst - die Unterscheidung zwischen aktueller Ablage und dem Archiv für aktuell nicht mehr benötigte Informationen eine schwierige und oft auch nicht endgültige ist; dennoch muss diese Unterscheidung durchgeführt werden.<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> Wichtig ist, dass der Grundsatz der Datensparsamkeit beachtet wird, den die EU-Kommission seit kurzem zu Recht betont. Vgl. auch der – zutreffenden – Hinweis im Bericht (S. 35) auf die europäischen Arbeiten: „Im November 2010 legte die Europäische Kommission ein Konzept für eine Reform der bestehenden europäischen Datenschutzvorschriften vor.<sup>73</sup> Zusätzlich werden auch nichtlegislative Massnahmen ergriffen, wie z.B. die Förderung der Selbstregulierung und die Einführung europäischer Datenschutzsiegel. Insgesamt zielt die Reform auf eine Harmonisierung der Datenschutzbestimmungen in den Mitgliedsstaaten ab, um einerseits den freien Verkehr personenbezogener Daten zu gewährleisten und andererseits die Durchsetzung der Rechte des Einzelnen zu stärken. Dazu gehören vor allem das Prinzip der Datensparsamkeit, die persönlichen Zugangs-, Berichtigungs-, Lösungs- und Sperrrechte sowie das Recht auf Rückruf persönlicher Daten.“

Man kann zwar allenfalls Leitlinien dafür erarbeiten, was im ePatientendossier enthalten sein soll, aber es ist am Behandelnden zusammen mit dem Patienten zu entscheiden, was in das Patientendossier gestellt wird und was nicht<sup>10</sup>.

Zentral ist schliesslich hier das Recht des Behandelnden, im Einzelfall eine Information nicht im ePatientendossier ablegen zu müssen, insbesondere wenn diese dem Patienten schaden könnte (so wie fortschrittliche Prozessgesetze auch den vom Patientengeheimnis entbundenen Arzt nicht zur Aussage verpflichteten).

Eine im Gesetz bisher noch nicht diskutierte, aber für die Zukunft zentrale Funktion des Arztes des Vertrauens wird auch sein, das elektronische Patientendossier zu bereinigen („auszumisten“), also nicht mehr behandlungsrelevante Unterlagen im Dossier zu löschen (z.B. Unterlagen mit veralteten, oder in Kontrolle nicht bestätigten Informationen). Nur so kann es seinen Zweck erfüllen, die sichere Behandlung zu unterstützen.

Richtig ist, dass nur behandlungsrelevante Daten über das ePatientendossier zugänglich gemacht werden sollen, für die das Einverständnis des Patienten vorliegt.

Formulierungsvorschlag: „Die mit dem elektronischen Patientendossier arbeitenden Gesundheitsfachpersonen müssen sicherstellen, dass behandlungsrelevante Daten über das elektronische Patientendossier zugänglich gemacht werden, sofern die Patientin oder der Patient nach Art. 3 Abs. 2 eingewilligt hat.“

### **3. Abschnitt: Zertifizierung und Anreize**

#### *Zu Abschnitt 3 (Art. 7 bis 10) generell*

Zentral bei der Zertifizierung ist, dass nicht der Arzt selbst oder die Arztpraxis zertifiziert wird, wie man es aus den Angaben im Bericht ableiten kann, sondern das Unternehmen oder die Institution, welche die entsprechenden Funktionen zur Verfügung stellt – dies ist zu trennen von der Aufgabe der Bereitstellung und Verwaltung der Inhalte durch die Gesundheitsfachpersonen selbst (siehe auch Ausführungen zu Art. 2 und Art. 6).

Der Anschluss an eine Gemeinschaft bzw. die Beauftragung Dritter darf nicht zur unüberwindbaren Hürde für Arztpraxen werden, weder vom Zeitaufwand noch von den Kosten her.<sup>11</sup> Dies wäre mit Zertifizierungskosten in der im Bericht angegebenen Höhe ganz klar der Fall, falls die Kosten nicht auf andere überwältzt werden. Ausserdem darf der Entzug bzw. die Nichterneuerung einer Zertifizierung in keinem Fall [ausser allenfalls im Rahmen von Art. 39 KVG für Spitäler entsprechend Art. 18] dazu führen, dass die Leistungen des Leistungserbringers nicht mehr als Pflichtleistungen gelten oder gar die Berufsausübungsbewilligung entzogen würde. Es darf nicht sein, dass technischer Overkill alles lähmt, dass eine Arztpraxis z.B. aus finanziellen Gründen oder mangels Nachfrage nicht beim elektronischen Patientendossier mitmacht und dies Auswirkungen auf die Leistungspflicht hat. Dies ist zu unterscheiden von den Strafbestimmungen unterliegendem missbräuchlichen Verhalten.

Darüber hinaus sollte bedacht werden, dass die befürchtete Abhängigkeit von den Softwarelieferanten bzw. Dienstleistern eine der höchsten Hürden zum Einstieg in die elektronische Welt für die Ärzte in Praxen ist<sup>12</sup>. Diese Befürchtung ist sehr berechtigt, war es doch in Spitälern bei

<sup>10</sup>Zu beachten ist auch: Das ePatientendossier soll und kann die gezielte Kommunikation von einer Gesundheitsfachperson zur anderen nicht ersetzen: Im Überweisungsschreiben an den Psychiater sind andere Informationen wichtig als in demjenigen an den Neurochirurg oder die Physiotherapeutin. Würde das elektronische Patientendossier alle Informationen enthalten, die für irgendein medizinisches Fach relevant sein könnten, ginge der rasche Überblick verloren.

<sup>11</sup> Es kann im übrigen Sinn machen, dass ein Arzt nur zugreift, aber nicht auch Daten ins ePatientendossier einfügt, wenn er dafür keine Routine hat – gerade unter Effizienzaspekten kann hier eine Arbeitsteilung sinnvoll sein.

<sup>12</sup> vgl. Swiss eHealth Barometer 2010

der Ablösung von Systemen wie elektronischen Krankengeschichten häufig aus technischen und/oder Kostengründen nicht möglich, die Daten in die neuen Systeme zu migrieren. Schon für ein Spital ist es schlimm, wenn die Patientendaten von vergangenen Behandlungen – trotz formeller Aufbewahrungspflicht von 10 oder je nach Kanton gar 20 Jahren – real nicht mehr zur Verfügung stehen. In einer Arztpraxis wäre dies eine absolute Katastrophe, die schlicht nicht passieren darf. Denn für die Patientensicherheit (wie auch für die allfällige Rechenschaftspflicht) müssen die Daten mindestens 10 Jahre zugänglich und auch praktisch lesbar bleiben. Der Arzt trägt die Verantwortung für die KG-Aufbewahrung – doch hat er keinerlei Garantien, dass sein Softwarelieferant nach 10 Jahren überhaupt noch besteht, geschweige denn, dass die Praxisdaten auf ein neues oder gar ein konkurrierendes System übertragen werden können. Dies ist nur ein Beispiel für die Fälle, bei denen der Arzt die Verantwortung für etwas übernehmen muss, das gar nicht mehr in seinem Einflussbereich liegt. Mit den Zertifizierungen sollte der Arzt hiervor geschützt werden – und nicht sich selbst zertifizieren lassen müssen.

---

**Art. 10 Mitwirkung der Kantone und Anhörung der betroffenen Organisationen**

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

---

*Zu Art. 10*

Da in diesem Gesetz sehr viel in Ausführungsbestimmungen verlagert wird, die von grosser Bedeutung für den Berufsalltag sind, schlägt die FMH folgende Ergänzung vor:

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

#### **4. Abschnitt: Aufgaben des Bundes**

---

**Art. 13 Zusammenarbeit**

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

<sup>2</sup> Er kann zu diesem Zweck juristische Personen des privaten Rechts gründen oder sich an solchen beteiligen.

---

*Zu Art. 13*

Vorschlag: Der Bund fördert die Zusammenarbeit zwischen den Kantonen *sowie zwischen Bund und Kantonen* und weiteren interessierten Kreisen [...]

---

**Art. 15 Evaluation**

<sup>1</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern sorgt dafür, dass Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen nach diesem Gesetz periodisch evaluiert werden.

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

---

*Zu Art. 15*

Es ist richtig und wichtig, dass die Massnahmen des Bundes auf ihre Wirksamkeit überprüft werden (BV 170). Von zentraler Bedeutung ist dabei die Prüfung hinsichtlich Datenschutz.

Vorschlag: „<sup>1</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern sorgt dafür, dass Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen nach diesem Gesetz *sowie ihre Auswirkungen auf den Datenschutz* periodisch evaluiert werden.“

---

**Art. 16** Übertragung von Aufgaben

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

---

*Zu Art. 16*

Das Koordinationsorgan in der heutigen Form ist nicht sinnvoll zusammengesetzt. Zu sehr gilt das Motto, dass die Akteure arbeiten dürfen, dann aber andere entscheiden, was gelten soll. Hier liegt ein Bruch in den Strukturen vor. Echte Mitwirkung der Akteure tut not, wenn das Projekt gelingen soll. Zur echten Mitwirkung gehört auch der Mitentscheid.

Viel wichtiger als die Beschreibung einzelner Aufgaben wäre, die Rolle des Koordinationsorgans festzulegen. Diese ist auch heute unklar, und das ist nicht gut.

Der Kommentar führt noch aus: „Die strategische Positionierung von «eHealth» in den gesundheitspolitischen Reformen von Bund und Kantonen wie auch die periodische Überprüfung und Überarbeitung der «Strategie eHealth Schweiz» werden zukünftig in die Zuständigkeit des Dialogs Nationale Gesundheitspolitik fallen.“

Auch hier besteht ein Malaise: der Dialog Nationale Gesundheitspolitik hat dasselbe Problem, dass die Akteure die Arbeit machen sollen, dann aber andere entscheiden.

**Art. 16 bis (neu) Anreize**

Hier ist ein neuer Artikel einzufügen, der finanzielle Anreize des Bundes vorsieht. Denn, wie bereits erwähnt, der Nutzen des ePatientendossiers fällt nicht primär beim Leistungserbringer an, sondern vor allem beim Patienten bzw. den Kostenträgern (Versicherer und Kantone); die Kosten hingegen fallen vor allem beim Leistungserbringer an (siehe Regulierungsfolgenabschätzung).

**5. Abschnitt: Strafbestimmungen**

---

**Art. 17**

<sup>1</sup> Mit Busse bis zu 100 000 Franken wird bestraft, sofern das Strafgesetzbuch<sup>4</sup> nicht eine schwerere Strafe vorsieht, wer vorsätzlich ohne Zugriffsrecht auf ein elektronisches Patientendossier zugreift.

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

---

*Zu Art. 17*

Die FMH schlägt die folgende Ergänzung von Art. 17 Absatz 1 vor: „[...] oder wer sich vom Patienten unter Ausnützung einer Notlage oder eines Irrtums Zugriffsrechte einräumt.“

Die Strafbestimmung soll ergänzt werden, um die Freiwilligkeit des Patienten abzusichern, siehe vorne bei Art. 3. Ausserdem sollen höhere Strafen vorgesehen werden, damit sie auch für Unternehmen eine abschreckende Wirkung haben.

## 6. Abschnitt: Schlussbestimmungen

---

### Art. 18 Änderung bisherigen Rechts

Das Bundesgesetz vom 18. März 1994<sup>5</sup> über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:

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

<sup>1</sup> 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 ...<sup>6</sup> über das elektronische Patientendossier zertifiziert sind.

*Art. 49a Abs. 4 erster Satz*

<sup>4</sup> 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. ...

---

### *Zu Art. 18*

Die vorgesehene KVG-Ergänzung von Art 39 und 49a KVG würde bedeuten, dass sich auch alle Heime und Geburtshäuser in einer zertifizierten Gemeinschaft zusammenschliessen müssten. Mindestens für einige Jahre noch scheint uns dies nicht realisierbar und das Kosten-Nutzenverhältnis nicht vertretbar.

Das in den Erläuterungen angegebene Ziel („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.“) ist so nicht zu erreichen. Es ist wie bei jeder Technologie: Damit eine Lösung auch genutzt wird, genügt es nicht, dass sie technisch funktioniert. Sie muss sinnvoll in die Arbeitsabläufe integriert werden. Das gilt nicht nur, aber auch im Gesundheitswesen.

Wie eingangs festgehalten, wird ein elektronisches Patientendossier nur genutzt werden und macht auch nur Sinn, wenn es eine hohe Datenqualität hat – es geht hier um die Patientensicherheit. Diese hohe Qualität ist wie immer nur mit Überzeugungsarbeit, nie aber mit Zwang zu erreichen. Im Gegenteil: Zwang kann sich sehr kontraproduktiv auswirken.<sup>13</sup>

### **Weitere Bemerkungen zu den finanziellen Aspekten**

Der Bericht enthält ab S. 56 Hinweise, die in eine problematische Richtung zeigen.

Auf S. 58 wird im Hinblick auf die Informationstätigkeit an eine Mitbeteiligung der privatwirtschaftlichen Unternehmen gedacht. Aus Sicht der FMH ist zu bedenken: Die Industrie hat keine freien Mittel, um als Mäzenin aufzutreten. Sponsoring hingegen dient für die Industrie einem

---

<sup>13</sup> Vgl. die Stellungnahme der FMH vom 8.11.2011 zum Vorentwurf Krebsregistergesetz mit den Hinweisen zu historischen Fehlschlägen mit Meldezwang statt Anreizen und Überzeugungsarbeit.

klaren Zweck.<sup>14</sup> Wenn die Industrie eingebunden werden soll, muss der Bund ihre Informationsbeiträge kritisch prüfen.

Im Bericht wird auch eine allfällige finanzielle Beteiligung der Sozialversicherer erwähnt. Doch haben die Sozialversicherer allein öffentliche Gelder zur Verfügung. Es ist deshalb transparenter und sozialverträglicher, für Bundesaufgaben direkt Steuergelder einzusetzen, statt die Sozialversicherer als Inkassostelle für eine getarnte Kopfsteuer zu missbrauchen.

Wenn die Arztpraxen Zertifizierungskosten in der Höhe, wie sie auf Seite S. 60 im Bericht genannt werden, finanzieren müssten, wäre dies das Aus für das elektronische Patientendossier. Zu diesen Kosten müssten aber noch die in der zertifizierten Stelle intern anfallenden Kosten dazugerechnet werden, die wie bei jeder Zertifizierung erheblich sind und höher als die externen Kosten sein können.

Auch auf S. 61 taucht wieder ein Trugschluss auf: „Die vorgesehenen Zertifizierungsverfahren erhöhen die Investitionssicherheit, fördern den freiwilligen Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen zu Gemeinschaften und erleichtern die Umsetzung der in Artikel 18 des vorliegenden Vorentwurfs vorgesehene Verpflichtung der Leistungserbringer nach den Artikeln 39 und 49a Absatz 4 KVG“. Richtig ist: Die Zertifizierung ist aus Datenschutzgründen nötig. Sie droht aber aus den erwähnten Gründen zur unüberwindlichen Hürde zu werden und fördert daher gerade nicht den Zusammenschluss von Einrichtungen oder Gesundheitsfachpersonen.

Die FMH dankt für die Berücksichtigung ihrer Anliegen.

Freundliche Grüsse

**FMH**



Dr. med. Jacques de Haller  
Präsident



Anne-Geneviève Bütikofer  
Generalsekretärin

---

<sup>14</sup> Für einmal hat die Steuerverwaltung recht, die Sponsoring als Vertrag mit gegenseitiger Leistung qualifiziert und der MWST unterstellt...



# 5011-FSP-Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen

Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen



Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

Anti	AP	KUV	OeG	VS	R	DM
PS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
SpD	14. Dez. 2011 701.0008 - 7 M.005986					MT
KOM						BioM
Kamp						AS Chem
Int						LMS
RM						Str
P+O						Chem
I+S	GSt	MGP	Le	AKV	AUV	

Fédération Suisse des Psychologues

Federazione Svizzera delle Psicologhe e degli Psicologi

Choisystrasse 11, PF/CP 510, 3000 Bern 14  
T +41 31 388 88 00, F +41 31 388 88 01  
www.psychologie.ch

Bern, 13. Dezember 2011

## Vernehmlassungsantwort der FSP zum Entwurf eines Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrter Herr Beer  
Sehr geehrte Damen und Herren

Die Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen (FSP) dankt Ihnen für die Gelegenheit, zu oben erwähntem Gesetzesentwurf Stellung nehmen zu können.

Die FSP ist der Berufsverband der universitär ausgebildeten Psychologinnen und Psychologen. Sie ist mit 6'400 Einzelmitgliedern, davon 2'500 Psychotherapeutinnen und -therapeuten, der grösste Berufs- und Dachverband der Psychologie und der Psychotherapie in der Schweiz.

### Allgemeine Bemerkungen

Die FSP begrüsst die Schaffung eines Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier und sieht darin ein grosses Potenzial zur Verbesserung der Sicherheit von Patientinnen und Patienten sowie zur Optimierung von deren Behandlung und den entsprechenden Abläufen.

Wir erachten es als richtig, das Dossier in einem ersten Schritt auf freiwilliger Basis einzuführen und die Entwicklung der „e-Health-Anwendungen“ ohne rechtlichen Zwang zu ermöglichen. Die konsequente Beachtung der informationellen Selbstbestimmung der betroffenen Personen ist zentral – daher begrüsst die FSP auch ausdrücklich die Möglichkeit der vom Patient oder der Patientin erteilten personenbezogenen und generellen Zugriffsrechte (umfassend oder beschränkt), sowie die Möglichkeit, auf Wunsch eine „Ausschlussliste“ zu erstellen.

Sinnvoll ist auch der Entscheid, die Nutzung der in den elektronischen Patientendossiers enthaltenen Daten z.B. zu Statistik- oder Forschungszwecken nicht zum Gegenstand dieses Gesetzes zu machen, sondern allfällige entsprechende Regelung zu einem späteren Zeitpunkt ins Spezialrecht aufzunehmen. So können einerseits eine „Überfrachtung“ des vorliegenden Entwurfs vermieden und andererseits entsprechende Erfahrungen in andern Bereichen gesammelt werden (bei der Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten z.B. im Humanforschungsgesetz).

Ebenso begrüsst die FSP den Entscheid, die vorliegenden Regelungen nicht im Medizinalberufegesetz (MedBG) zu verankern, wobei nicht nur die vorgebrachte Begründung (vgl. Ziff. 2.2 der Erläuterungen) überzeugt, sondern gerade auch der Hinweis auf andere Berufsgruppen, die ebenso „Gesundheitsfachpersonen“ sind, aber nicht vom MedBG erfasst werden, wie dies bei den Psychologinnen und Psychologen der Fall ist.

## Zur beantragten Regelung

### Art. 2 Bst. a

Die Abgrenzung zwischen den Informationen, die für die Weiterführung der Behandlung durch eine andere Gesundheitsfachperson relevant sind, und jenen, die in der Krankengeschichte verbleiben und nicht ins elektronische Patientendossier aufgenommen werden sollen, ist nicht ganz eindeutig und das in der Fussnote genannte Beispiel vermag kaum Klärung zu bringen. Die FSP regt an, diese Differenzierung bei der Überarbeitung der Erläuterungen ausführlicher zu behandeln und im Rahmen des dereinstigen Ausführungsrechts explizite Vorgaben zu machen.

### Art. 2 Bst. b und c

In den Erläuterungen wird richtigerweise erwähnt, dass auch Psychologinnen und Psychologen gemäss Psychologieberufegesetz (PsyG) von der Definition „Gesundheitsfachperson“ erfasst sind. Diese Aussage ist für die FSP zentral: Als Fachpersonen für psychische Krankheiten bzw. für psychische Gesundheit erbringen gerade auch Psychologinnen und Psychologen „Tätigkeiten, die der Heilung, Linderung oder Pflege einer Patientin oder eines Patienten oder der Vorbeugung oder Früherkennung einer Krankheit dienen“ wie der Begriff „Behandlung“ in Art. 2 Bst. c des vorliegenden Entwurfs umschrieben wird. Im Hinblick auf psychische Aspekte (psychischer Gesundheitszustand, Diagnostik psychischer Störungen) müssen im vorliegenden Gesetzentwurf deshalb auch die entsprechenden Fachpsychologinnen und -psychologen Berücksichtigung finden. Wünschenswert wäre daher, wenn im Rahmen der Erläuterungen häufiger Beispiele betreffend dieser Berufsgruppe gemacht würden, erscheinen die aktuellen Ausführungen doch sehr stark „medizinlastig“, bzw. rein die Ärzteschaft betreffend (so ist in der Grafik auf S. 14 der Erläuterungen z.B. nur von „Apotheken, Ärztegemeinschaften, Spitälern“ die Rede oder auf S. 15 werden einzig die „medizinischen Leistungen“ erwähnt).

### Art. 5 Abs. 3

Es ist sinnvoll, dass mit dieser Bestimmung dem Bundesrat die Kompetenz erteilt wird, die Verwendung der Versichertennummer nach Art. 50c des Bundesgesetzes über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG) als eines der Merkmale zur Patientenidentifikation vorzusehen. Sowohl die enormen Kosten bei der Entwicklung dieser Nummer als auch deren Verbreitung und Sicherheit lassen die Entwicklung einer neuen Identifikationsnummer als entbehrlich erscheinen. Generell soll dem Schutz der besonders schützenswerten Personendaten, um die es sich im Gesundheitsbereich handelt, besonders sorgfältig Rechnung getragen werden.

## Redaktionelle Bemerkungen

In redaktioneller Hinsicht erlauben wir uns folgende Bemerkungen, die im Sinne einer konstruktiven Kritik zu einer noch besseren Qualität der Vorlage beitragen sollen:

**Art. 1 Abs. 3** – Die hier angesprochenen Absichten sind u.E. eher Ziele denn Gegenstände des Gesetzes und könnten in einem separaten Artikel aufgeführt, mindestens aber an den Anfang des Artikels gestellt werden, um ihnen ein grösseres Gewicht zu verleihen.

**Art. 2 Bst. c** – Es erscheint uns nicht gängig, von „Linderung (...) einer Patientin (...)“ zu sprechen, vielmehr müsste dieser Begriff unter „Vorbeugung, Früherkennung oder Linderung einer Krankheit“ aufgeführt werden.

**Art. 3 Abs. 1** – Die schriftliche Einwilligung einer Patientin oder eines Patienten muss vorliegen, damit eine el. Patientendossier erstellt werden kann; jedoch handelt es sich dabei nicht um eine Pflicht, sondern um eine Wahlmöglichkeit der betreffenden Person. Dies könnte unmissverständlicher zum Ausdruck gebracht werden, als es im vorliegenden Entwurf der Fall ist. Wir schlagen eine entsprechende Anpassung des Textes vor, mindestens aber sollte das „dass“ durch ein „damit“ ersetzt werden (ebenso für Art. 3 Abs. 2).

**Art. 3 Abs. 4** – Dieser Absatz könnte ergänzt werden, indem nicht nur auf die Widerrufsmöglichkeit hingewiesen, sondern auch explizit zum Ausdruck gebracht wird, dass die Patientin bzw. der Patient die Einwilligung auch verweigern kann. Sinnvoll wäre auch ein Hinweis – mindestens in den Erläuterungen – dass sie bzw. er in diesem Fall keine Nachteile zu befürchten hat.

**Art. 11 Abs. 1 Bst. b** – Anstatt von „Objektidentifikatoren“ erschiene es uns respektvoller (und letztlich auch benutzerfreundlicher), auf Gesetzesstufe von „Identifikatoren nach Artikel 5 Absatz 1“ zu sprechen, oder aber die „Patientinnen und Patienten sowie die Gesundheitsfachpersonen“ explizit zu erwähnen. Von dieser Kritik nicht betroffen ist die Verwendung des Begriffs in den Erläuterungen sowie die Einführung der (auch international) gebräuchlichen Abkürzung OID.

Wir danken im Voraus für die Berücksichtigung unserer Bemerkungen und stehen für allfällige Rückfragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Verena Schwander  
Geschäftsleiterin



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
SpD	20. Dez. 2011 701.0008 - 7 2					MT
KOM						AS/Chen
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O	I+S	GStr	MGF	Lst	AKV	AUV

M. 005986

Ort, Datum  
Ansprechpartnerin

Bern, 19. Dezember 2011  
Caroline Piana

Direktwahl  
E-Mail

031 335 11 53  
caroline.piana@hplus.ch

## Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier: Vernehmlassungsantwort von H+

Sehr geehrte Damen und Herren

Das EDI hat H+ mit Schreiben vom 16. September 2011 eingeladen, uns zu oben genannter Vernehmlassung zu äussern. Gerne nehmen wir die Gelegenheit zur Stellungnahme wahr. Unsere Vernehmlassungsantwort beruht auf einer Umfrage bei unseren Mitgliedern.

### Nur flächendeckende Anwendung durch alle Leistungserbringer sinnvoll

Wir begrüssen grundsätzlich die Einführung des elektronischen Patientendossiers in der Schweiz. Der Kanton Genf hat mit seinem elektronischen System für Patientendossiers „e-toile“ bislang sehr gute Erfahrungen gemacht.

Hauptziel der Einführung eines elektronischen Patientendossiers ist die Vernetzung aller Behandlungsepisoden und -prozesse zur Sicherstellung der Patientensicherheit und der Qualität sowie zur Effizienzsteigerung durch Vermeidung von Doppelspurigkeiten. Wir fordern deshalb, dass das elektronische Patientendossier für alle Leistungserbringer im Gesundheitswesen analog dem Modell in Genf zwingend ist. Die Verpflichtung nur der Spitäler zur Anwendung des elektronischen Patientendossiers ist zur Zielerreichung nicht sinnvoll und aus Gründen der Rechtsgleichheit nicht akzeptabel.

Hingegen erachten wir es als sinnvoll, dass der Patient selbst entscheiden kann, ob er ein elektronisches Patientendossier für sich anlegen möchte oder nicht.

### Patientendossiers für alle Sozialversicherten

Versicherte gemäss ATSG, welche nicht dem KVG unterstellt sind, sind gemäss Gesetzesvorlage vom ePatientendossier ausgeschlossen. Dies ist aus unserer Sicht nicht sinnvoll. Betrof-

fen davon wären zum Beispiel Grenzgänger oder Personen mit einem begrenzten Aufenthalt ohne Krankenversicherung in der Schweiz, aber mit UVG-Versicherung. Gerade für UVG- und IV-Versicherte ist ein elektronisches Patientendossier für den oft komplexen und langwierigen Behandlungsprozess sehr sinnvoll.

### **Verwechslungsgefahr mit spitalinterner elektronischer Patientendokumentation**

In der Praxis wird der Begriff des elektronischen Patientendossiers mit Sicherheit zu Missverständnissen führen. Es besteht eine grosse Verwechslungsgefahr mit der elektronischen Patientendokumentation, die die Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen bereits heute betreiben führen.

Es ist zu befürchten, dass auch die Patientinnen und Patienten Mühe haben werden, den Unterschied zu verstehen. Allenfalls kann die Bezeichnung überdacht bzw. präzisiert werden.

### **Grosser Schulungs- und Aufklärungsaufwand für einzelne Leistungserbringer bedingt zusätzliche Mittel**

Wir erachten es als zwingend notwendig, dass das elektronische Patientendossier bedienerfreundlich sein muss. Einerseits fällt bei den Leistungserbringern ein grosser Schulungsaufwand für das Personal an. Andererseits ist von einem grossen Aufklärungsaufwand im Einzelfall bei der praktischen Anwendung durch die Patienten auszugehen. Vermutlich wenden sich die Patienten dabei in erster Linie an die Leistungserbringer. Nicht alle Patienten sind gleichermassen vertraut mit einer elektronischen Abwicklung. Beispielsweise bekunden einige ältere Menschen Mühe damit. Hinzu kommt, dass viele Patienten und Patientinnen aufgrund eines Migrationshintergrundes sprachliche Verständigungsschwierigkeiten haben. Bei diesen Personengruppen ist mit grossem Aufklärungsaufwand zu rechnen. Es kann nicht angehen, dass die Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen zusätzlich administrativ belastet werden, ohne ihre Aufwendungen dafür finanziell vergütet zu erhalten.

### **Einführung darf Spitäler und Kliniken finanziell nicht zusätzlich belasten**

Im begleitenden Bericht ist erwähnt, dass für die Spitäler neben den Zertifizierungskosten keine grösseren Investitionskosten anfallen werden. Dabei dürfen der oben erwähnte, ressourcenbindende interne Schulungsaufwand für das Spital- und Klinikpersonal sowie der Aufklärungsaufwand seitens der Spitäler und Kliniken für die Patientinnen und Patienten nicht unterschätzt werden. Dieser Aufwand muss zwingend finanziell vergütet werden. Es kann nicht angehen, dass die Spitäler und Kliniken selektiv als einzige Leistungserbringer zur Führung des elektronischen Patientendossiers verpflichtet werden und gleich noch als hauptsächliche Einführer mit den individuellen Anwendungsproblemen der Patienten mit dem neuen System belastet werden.

### **Bund muss klare Kriterien festlegen für Zertifizierungen**

Das elektronische Patientendossier kann die Vorteile nur dann entfalten, wenn es in der Schweiz eine möglichst einheitliche Lösung gibt. Deshalb sind klare Standards zentral vorzugeben, unter anderem auch die Zertifizierungsvoraussetzungen. Es ist wichtig, dass der Bund als unabhängige Stelle diese festlegt. Die Zertifizierung muss so geregelt werden, dass die Spitäler damit nicht personell oder finanziell übermässig belastet werden. So ist es wichtig, dass es nicht eine einzige Zertifizierungsstelle gibt, sondern dass mehrere Organisationen die

Möglichkeit haben, die Zertifizierung aufgrund der vom Bund vorgegebenen Kriterien durchzuführen. Nur wenn der Bund die Zertifizierungsvoraussetzungen einheitlich und klar festlegt, ist die einheitliche Rechtsanwendung und somit die Rechtssicherheit gewährleistet.

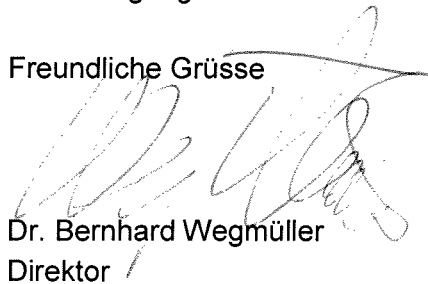
### **Gesetz kann frühestens 2016 in Kraft treten**

Aus unserer Sicht soll der Bundesrat die gesetzlichen Vorgaben über das elektronische Patientendossier frühestens per 2016 in Kraft setzen, in jedem Fall aber mindestens drei Jahre nach Verabschiedung des Gesetzes. Die Spitäler müssen genügend Zeit haben, um die notwendigen technischen und organisatorischen Massnahmen zu konzipieren und umzusetzen, insbesondere die Software-Installationen und die Zertifizierung. Die Informatiksysteme der Schweizer Spitäler und Kliniken sind heute sehr heterogen. Es braucht viel Zeit, um den Datentransfer von klinikinternen Systemen zum elektronischen Patientendossier sicherzustellen.

Zu den Artikeln im Einzelnen beachten Sie bitte unsere detaillierten Änderungsvorschläge und Bemerkungen in der Beilage.

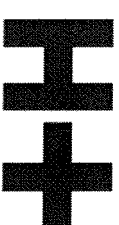
Wir danken Ihnen, dass Sie unsere Anliegen aufnehmen, und stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Bernhard Wegmüller  
Direktor

Beilage



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

## H+ Stellungnahme: Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Gesetzestext	Änderungsvorschlag H+	Kommentar
<p><b>Art. 2 Begriffe</b></p> <p>In diesem Gesetz gelten als:</p> <p>a. <i>elektronisches Patientendossier</i>: virtuelles Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können;</p>		
<p>b. <i>Gesundheitsfachperson</i>: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt;</p>	<p>b. <i>Gesundheitsfachperson</i>: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt; <b>davon ausgeschlossen sind Case Manager und Vertrauensärzte der Krankenversicherungen;</b></p>	<p>In der Praxis gibt es Missverständnisse, da eine grosse Verwechslungsgefahr mit der elektronischen Patientendokumentation besteht, die die Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen bereits heute führen. Es ist zu befürchten, dass auch die Patientinnen und Patienten Mühe haben werden, den Unterschied zu verstehen. Daher schlagen wir vor, zur besseren Unterscheidbarkeit einen anderen Begriff zu wählen. Allenfalls kann auch eine zusätzliche Präambel im Gesetz eingeführt werden, welche diese Unterscheidung auch noch einmal hervorhebt.</p>

H+: Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen

H+: Hôpitaux, cliniques et institutions de soins suisses

H+: Gli Ospedali, le cliniche e gli istituti di cura svizzeri

Geschäftsstelle • Lorrainestrasse 4A • 3013 Bern

Telefon 031 335 11 11 • Telefax 031 335 11 70

www.hplus.ch • geschaeftsstelle@hplus.ch

Gesetzestext	Änderungsvorschlag H+	Kommentar
---	Neu: <i>e: behandlungsrelevante Daten: nur diejenigen Informationen, die für die Weiterführung der Behandlung durch andere Gesundheitfachpersonen von Bedeutung ist.</i>	Der Begriff „behandlungsrelevante“ Daten ist nirgendwo definiert, wird aber mehrmals aufgeführt. Er muss daher zwingend genauer definiert werden.
<b>Art. 3 Einwilligung</b> <sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient muss schriftlich einwilligen, dass ein elektronisches Patientendossier erstellt wird.	<sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient muss schriftlich einwilligen, dass ein elektronisches Patientendossier erstellt wird. <b>Das Einwilligungsdossier wird ins elektronische Patientendossier integriert.</b>	Auf diese Art und Weise kann man die Einwilligungen des Patienten zurückverfolgen. Wichtig ist, dass die Patienten das Formular selbstständig ausfüllen können, so dass kein zusätzlicher administrativer Aufwand für die Leistungserbringer entsteht.
<sup>2</sup> Sie oder er muss ausdrücklich einwilligen, dass die eigenen Daten zugänglich gemacht werden.	<sup>2</sup> Sie oder er muss festlegen ausdrücklich einwilligen, dass wenn sie die eigenen Daten gemäss Art. 4, zugänglich machen will.	Es muss ausdrücklich festgehalten werden, wenn die Daten zugänglich gemacht werden.
<sup>3</sup> Die Einwilligung nach Absatz 1 oder 2 ist so weit gültig, als sie nach angemessener Information über die Art und Weise der Datenbearbeitung und deren Auswirkungen freiwillig erfolgt ist.		Bereits heute ist der administrative Aufwand beim Eintritt in ein Spital oder eine Klinik in der Patientenadministration sehr hoch. Es ist heute seitens des Spitals oder der Klinik mit den bestehenden Ressourcen nicht realisierbar, den Patienten genau darüber zu informieren, welche Daten zu welchem Zweck durch welche Stelle in welcher Art und Weise bearbeitet werden.
<sup>4</sup> Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.	<sup>4</sup> Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen dokumentiert widerrufen.	Der Entzug der Einwilligung zum Führen eines elektronischen Patientendossiers entspricht dem Vernichten aller Verknüpfungen in sämtli-



Gesetzestext	Änderungsvorschlag H+	Kommentar
<p><b>Art. 4 Zugriffsrechte</b>  <sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient kann:  a. über ein zertifiziertes Zugangsportal auf die eigenen Daten zugreifen;</p>		<p>Es kann nicht Aufgabe des Spitals oder der Klinik sein, dem Patienten den Zugriff auf das Zugangsportal zu ermöglichen, falls dieser selbst keine elektronische Zugriffsmöglichkeit hat. Dafür reichen die bestehenden Ressourcen nicht aus.</p>
<p>b. die eigenen Daten verschiedenen Vertraulichkeitsstufen zuordnen;</p>		<p>Es darf nicht soweit kommen, dass das Spital oder die Klinik diese Aufgabe gemäss Wunsch des Patienten in der Praxis ausführt und damit die Spitäler einmal mehr eine administrative Aufgabe wahrnehmen müssen, wofür sie nicht entschädigt werden.  Wir vermuten, dass viele Patienten damit überfordert sein werden mit dieser Möglichkeit und die Konsequenzen ihres Handelns zu wenig abschätzen können.  Die Zugriffsberechtigungen müssten in die</p>

Gesetzestext	Änderungsvorschlag H+	Kommentar
		Gruppen Verwaltung, Ärzte und übriges medizinisches Fachpersonal gegliedert sein.
c. die Zugriffsrechte für die eigenen Daten festlegen und anpassen;	c. die Zugriffsrechte von <b>Gesundheitsfachpersonen oder Gemeinschaften</b> für die eigenen Daten festlegen und anpassen;	Es muss klar sein, um welche Zugriffsrechte es hier geht. vgl. Kommentare zu Bst. a und b
d. einzelnen Gesundheitsfachpersonen den Zugriff verweigern;	d. einzelnen Gesundheitsfachpersonen <b>oder Gemeinschaften</b> den Zugriff verweigern;	Innerhalb eines Spitals, einer Klinik oder einer Pflegeinstitution ist es weder sinnvoll noch möglich, namentlich Personen den Zugriff zu verweigern. Daher sollte die Institution als Ganzes vom Zugriff ausgeschlossen werden können. Hier gilt es aber zu beachten, dass mittlerweile viele Spitäler zu Spitalgruppen fusioniert haben und rechtlich eine Einheit bilden.
e. den Zugriff von Gesundheitsfachpersonen in medizinischen Notfallsituationen ausschliessen.	streichen	Der Zugriff auf wichtige Daten im Notfall ist einer der grossen Nutzen. Falls jemand den Zugriff in medizinischen Notfallsituationen ablehnt, wird er vermutlich kein elektronisches Dossier anlegen lassen. Die Vergabe von Zugriffsrechten bzw. deren Verweigerung schafft eine Fehler- bzw. Gefahrenquelle. Es kann hierbei zu falschen Vorstellungen über die Zugriffsberechtigungen kommen: Ein behandelnder Arzt glaubt über die Zugriffsrechte zu verfügen, besitzt diese dann

Gesetzestext	Änderungsvorschlag H+	Kommentar
<p><sup>2</sup> Der Bundesrat legt die Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Festlegung der Zugriffsrechte fest.</p>		<p><b>Kommentar</b></p> <p>z. B. für eine medizinischen Notfallsituationen aber gerade nicht. Sollte der Artikel bestehen bleiben, ist eine „medizinische Notfallsituation“ zwingend genauer zu definieren.</p>
<p><sup>3</sup> In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient dies nicht nach Absatz 1 Buchstabe e ausgeschlossen hat. Die Patientin oder der Patient muss über den Zugriff informiert werden.</p>	<p><sup>3</sup> In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient dies nicht nach Absatz 1 Buchstabe e ausgeschlossen hat. Die Patientin oder der Patient muss <b>sich jederzeit informieren können und über den Zugriff informieren werden, wer wann auf ihre oder seine Daten zugegriffen hat.</b></p>	<p>vgl. Kommentar zu Art. 4, Bst. e</p>
<p><b>Art. 8 Zertifizierungsvoraussetzungen</b></p> <p><sup>1</sup> Der Bundesrat legt unter Berücksichtigung der entsprechenden internationalen Normen sowie des aktuellen Stands der Technik die Anforderungen an die Zertifizierung fest, insbesondere:</p> <p>a. die anzuwendenden Normen, Standards und Integrationsprofile;</p> <p>c. die organisatorischen Vorschriften und die</p>		<p>Wir legen Wert darauf, dass der Bundesrat keine neuen Normen, Standards und Profile schafft, sondern bestehende, anerkannte Ergebnisse heranzieht. Es ist zwingend, dass vor der Festlegung hierzu die Interessensverbände angehört werden.</p> <p>Für eine Zertifizierung notwendig sind entspre-</p>

<b>Gesetzestext</b>	<b>Änderungsvorschlag H+</b>	<b>Kommentar</b>
<p>zu erbringenden Dienstleistungen;</p> <p>d. die Pflicht, alle Zugriffe auf das elektronische Patientendossier zu protokollieren.</p> <p><b>Art. 18 Änderung bisherigen Rechts</b> Das Bundesgesetz vom 18. März 1945 über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:</p> <p><i>Art. 39 Abs. 1 Bst. f (neu)</i></p> <p><sup>1</sup> 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.</p> <p><i>Art. 49a Abs. 4 erster Satz</i></p> <p><sup>4</sup> 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. ...</p>		<p><b>Kommentar</b></p> <p>chende Akkreditierungs- sowie Zertifizierungs-kriterien. Der Bund muss diese aufgrund fachlicher und nicht auf politischen Überlegungen definieren.</p> <p>Der Patient muss das Zugriffsprotokoll zwingend einsehen können.</p> <p>Es ist nicht sinnvoll, dass das Führen eines elektronischen Patientendossiers nur für einen Teil der Leistungserbringer obligatorisch ist. Ein elektronisches Patientendossier dient der Steuerung und Abbildung der patientenbezogenen Prozesse. Für die Nachvollziehbarkeit und die Evaluation der Angemessenheit ist ein von <u>sämtlichen</u> (d.h. alle in Art. 35 KVG genannten) Leistungserbringern im Gesundheitswesen obligatorisch zu führendes elektronisches Patientendossier unerlässlich. Nur damit lassen sich die vom Bundesrat formulierten eHealth-Ziele realisieren, namentlich die rasche Verfügbarkeit von klinischen Daten im Notfall oder die Vermeidung von Mehrfachuntersuchungen oder Arzt- und Spitaltourismus. Ansonsten macht es wenig Sinn.</p>

Gesetzestext	Änderungsvorschlag H+	Kommentar
<p><b>Art. 19 Referendum und Inkrafttreten</b>  1 Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.  2 Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.  Artikel 18 tritt fünf Jahre später in Kraft.</p>		<p>Aus unserer Sicht kann der Bundesrat das Gesetz über das elektronische Patientendossier frühestens 2016 in Kraft setzen.  Wenn Artikel 18 in der vorliegenden Form in Kraft gesetzt werden soll, ist es wichtig, dass dies fünf Jahre später geschieht. Eine unge-  nügende Übergangsfrist könnte dazu führen, dass einzelne Spitäler vom OKP-Markt aus-  geschlossen werden, während andere Leis-  tungserbringer weiterhin im Rahmen der Han-  dels- und Gewerbefreiheit tätig sein könnten.</p>



FK

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>SD</del>	<b>21. Dez. 2011</b> 701.0008-7 15					MT
SpD						BioM
KOM						ASChem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O						I+S

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

11. 005986

Bern/Stein a. R. 15. Dezember 2011

## Stellungnahme zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPD) Stellung nehmen zu können. Gerade wir Hausärztinnen und Hausärzte sind vom EPDG hauptsächlich betroffen, da bei uns die medizinischen Daten der verschiedenen Behandlungen eines Patienten zusammenlaufen, was auch sinnvoll ist.

Wir erachten einen engen Austausch zwischen (Haus-) Ärzteschaft und öffentlicher Hand bei der Erarbeitung gesetzlicher Rahmenbedingungen daher als unabdingbar. Dies nicht zuletzt deshalb, weil wir im Rahmen eigener umfangreicher Arbeiten im Bereich eHealth über grosse Erfahrung und viel Know-how verfügen.

Dem vorgelegten Entwurf begegnen wir mit grosser Skepsis. Zwar begrüssen wir, dass der Bund im Bereich von eHealth aktiv werden und gesetzliche Grundlagen erarbeiten will, gleichzeitig bemängeln wir aber, dass die für die Schaffung eines solchen EPDG notwendigen Voraussetzungen derzeit fehlen. Gerne erläutern wir Ihnen nachfolgend ausführlich unsere Bedenken und möchten Ihnen gleichzeitig unsere Unterstützung bei der Erarbeitung tragfähiger Lösungen anbieten.

## Allgemeine Bemerkungen

### *Sinn eines EPDG*

Grundsätzlich begrüssen wir eine gesetzliche Regelung zum EPD. Allerdings steht dieses Gesetz ziemlich isoliert da und ist zu wenig abgestützt in einer gesamthaften und auch realisierbaren nationalen eHealth-Strategie. Eine solche fehlt zurzeit leider noch. Die Voraussetzungen für ein funktionierendes EPD sind damit nicht gegeben. Eine praktische Umsetzung erwarten wir angesichts dessen nicht vor den nächsten 10 bis 15 Jahren.

Problematisch ist zudem, dass mit dem EPDG vieles auf Umwegen und indirekt geregelt werden soll, da das Gesundheitswesen kantonal organisiert ist und bisher eine eigentliche nationale Gesundheitsstrategie fehlt. Eine Gesetzgebung zu einem EPD müsste sinnvollerweise auf einem eHealth-Gesetz basieren und dieses wiederum auf einer nationalen Gesundheitsstrategie. E-Health und eine nationale Gesundheitsstrategie indirekt via EPDG zu definieren, scheint uns der falsche Weg zu sein.

### *Nomenklatur*

Der Begriff „elektronisches Patientendossier“ (EPD) ist unglücklich gewählt und birgt die Gefahr von Verwechslungen resp. Vermischungen zwischen elektronischer Krankengeschichte (eKG) und externem Online Patientendossier (OPD). Obwohl in Artikel 2 die Begriffe definiert werden, ist für Nicht-Fachleute die Nomenklatur unklar, missverständlich und wird vermischt werden. Wir schlagen daher zur besseren Unterscheidung den Begriff *Online Patientendossier (OPD)* vor.

### *Erfahrungen im Ausland*

Viele Länder im Ausland sind uns bezüglich eHealth und elektronischer Dokumentation um Jahre voraus. Gerade staatliche Gesundheitssysteme wie zum Beispiel in Holland oder England haben es viel einfacher, gewisse Direktiven und einheitliche IT-Systeme top down zu „verordnen“. Umso mehr sollten uns die Meldungen über das „Aus“ der Projekte elektronisches Patientendossier sowohl in den Niederlanden<sup>1</sup> wie auch in Grossbritannien<sup>2</sup> aufhorchen lassen. Der niederländische Senat hat im April 2011 das Projekt n-EPR (National Electronic Patient Record) gestoppt. Soeben hat auch das britische Gesundheitsministerium die Notbremse bezüglich Aufbau eines Systems „Elektronisches Patientendossier“ gezogen, nachdem während etwa 10 Jahren 12,5 Mia Pfund (ca. 17 Mia Franken!) offensichtlich vergeblich investiert wurden.

<sup>1</sup> Zwaanswijk M. The Dutch n-EPR: Where did it go wrong? NIVEL (Netherland Institut for Health Services Research, Utrecht) Präsentation anlässlich Wonca Kongress Warschau vom 26.8.2011

<sup>2</sup> Britischer Gesundheitsdienst kippt milliardenschweres IT-Projekt; Heise online.mobi/newsticker vom 23.9.2011 14:35

Da die Schweiz und eHealthSuisse mit dem geplanten elektronischen Patientendossier exakt den gleichen Weg wie die gescheiterten Länder Holland und England gehen wollen, fordern wir einen Zwischenstopp. Stattdessen gilt es, von den Erfahrungen und Fehlern dieser Länder zu lernen und zu profitieren. Andernfalls wird auch das EPD in der Schweiz scheitern.

### ***Falsche Hoffnungen in eHealth und das EPD***

*Unrealistisches Sparpotential:* Ursprünglich wurden in eHealth grosse Hoffnungen und leider unrealistische Erwartungen gesetzt. Auch im erläuternden Bericht zum EPDG wird ein wesentliches Sparpotential durch die Optimierung der medizinischen und administrativen Prozesse erwartet. Dies erachten wir als falsch. Gerade die aktuellen Erfahrungen im Ausland zeigen, dass wegen der Komplexität der Materie eher zusätzliche Probleme entstehen und die Kosten entsprechend explodieren. Trotz Investitionen in Milliardenhöhe ist das EPD in England gescheitert. Kosten können also mit Sicherheit keine gespart werden - auch in anderen Informatikbereichen zeigt es sich, dass allfällige Gewinne durch die Informatikkosten selber gleich wieder aufgefressen werden. Die viel zitierte Vermeidung von Doppelspurigkeiten und von Zweituntersuchungen ist eher marginal und steht in keinem Verhältnis zum Aufwand. Effizienzgewinne sind zwar theoretisch denkbar, konnten aber bisher empirisch nicht belegt werden. Im besten Fall ist eine gewisse Qualitätssteigerung bei optimal funktionierenden eHealth-Strukturen zu erwarten.

*Nutzen:* Hauptnutzen eines EPD ist das sogenannte Patienten-Empowerment (Selbstbestimmung): der Patient soll und kann über seine Daten verfügen. Das Gesundheitswesen insgesamt profitiert nur immateriell. Schlussendlich werden die Kosten höher sein als der materielle Nutzen. Zudem würden allfällige Effizienzgewinne nicht in der Hausarztpraxis anfallen (dort gibt es im Gegenteil erheblichen Mehraufwand), sondern höchstens in der nachgelagerten Behandlungskette.

Für die Hausärztinnen und Hausärzte bedeutet das EPD massive Mehrkosten und grossen Mehraufwand. Bekanntlich werden rund 90 % der Patientenprobleme praxisintern gelöst, wofür es keine aufbereiteten, transferierbaren Daten braucht. Für die restlichen 10 % der weitergewiesenen Fälle müssen aber trotzdem 100% der Daten aktualisiert und bereitgestellt werden. Wenn jemand davon profitiert, dann wie erwähnt nur die nachgelagerte Behandlungskette.

*Kosten:* Das Beispiel England mit den 17 Milliarden investierten Franken zeigt, in welcher Grössenordnung wir uns bewegen. Auch das im Bericht angeführte regional begrenzte und ebenfalls nicht migrierbare Projekt e-toile stand schon zweimal vor dem finanziellen Kollaps und konnte nur durch einen potenten Sponsor vorläufig gerettet werden. Die im erläuternden Bericht angestellten Kostenschätzungen scheinen uns daher unrealistisch zu sein.

Damit ein EPD funktionieren kann, sind vorhandene elektronische Daten (eDokumentation) in den Arztpraxen Voraussetzung. Dies aber bedeutet grosse Investitionskosten. Eine

---

Geschäftsstelle / Secrétariat général  
 Effingerstrasse 54  
 Postfach / Case postale 6052  
 3001 Berne BE  
 Tél. 031 / 389 92 92  
 Fax 031 / 389 92 88

---

Berufsverband der Haus- und Kinderärztinnen Schweiz  
 Association des Médecins de famille et de l'enfance Suisse  
 Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera  
 Associazium dals medis da chasa e d'uffants Svizra  
 www.hausaerzteschweiz.ch  
 gf@hausarzeschweiz.ch



separate und zusätzliche Eingabe von Daten in ein EPD ist nicht praktikabel. Pro Praxis ist deshalb mit Investitionskosten in der Grössenordnung von 70'000 bis 100'000 Franken zu rechnen. Gemäss OECD-Bericht 2010<sup>3</sup> ist dies aber nur mit einer anreizbasierten staatlichen Anschubfinanzierung möglich. Die im erläuternden Bericht aufgeführten Zertifizierungskosten (Tabelle 3, Seite 60) für eine Einzelpraxis in der Grössenordnung von 9'000 bis 15'000 Franken und jährlich wiederkehrenden Kosten von ca. 8'000 Franken sind illusorisch und können nicht auf die Ärzteschaft überwältet werden, da kein Gegenwert vorhanden ist. Unter diesen Umständen würde sich kein einziger Arzt zertifizieren lassen.

Diese Kosten müssen also zusätzlich von der öffentlichen Hand übernommen werden. Zudem ist sehr fraglich, ob Ärztinnen und Ärzte den erheblichen Mehraufwand ohne finanzielle Anreize, also ohne entsprechende zusätzliche Entschädigung zu leisten bereit sind.

### ***Falsche Prioritätensetzung***

Die ganze eHealth-Strategie des Bundes und von eHealthSuisse krankt an einer falschen Prioritätensetzung und ist in absehbarer Zeit nicht umsetzbar. Es werden top down theoretische Abläufe und eKommunikationskanäle entworfen, obwohl die dazu notwendigen Voraussetzungen zurzeit fehlen. Die Problematik liegt darin, dass theoretisch auf Grund des technisch Machbaren Strategien entwickelt werden, die in der Praxis nicht umsetzbar sind. Es ist daher notwendig – und die Erfahrungen im Ausland zeigen dies – dass vermehrt die Hausärzte mit Kenntnis der praktischen Realisierbarkeit mit einbezogen werden. Auch der OECD-Bericht 2010 kommt eindeutig zum Schluss, dass ohne den zentralen Einbezug der praktizierenden Ärzte sämtliche eHealth-Projekte zum Scheitern verurteilt sind.

Die Basis jeglicher eHealth-Strategie ist das Vorhandensein von Daten in elektronischer Form. Erst dann können diese Daten über Internet kommuniziert werden. Prioritär und zwingende Voraussetzung ist also die eDokumentation (eKG) in den Arztpraxen und erst sekundär können eKommunikations-Projekte wie zum Beispiel das EPD als Weiterentwicklung installiert werden! Solange höchstens 20 % der praktizierenden Ärzte elektronisch dokumentieren, wird eine eKommunikation wie mit dem EPD nicht verlässlich und daher nicht brauchbar sein. Erst ab einer kritischen Masse von über 80 % wird ein EPD funktionieren.

---

<sup>3</sup> Achieving Efficiency Improvements in the Health Sector through the Implementation of Information and Communication Technologies, Final Report, OECD 2010

## **Problematik eines EPD**

Damit ein EPD einen Nutzen bringt, müssen mindestens folgende drei Voraussetzungen erfüllt sein:

1. Die dort abgelegten Daten müssen verlässlich, vollständig, überblickbar und aktualisiert sein. Dies bedingt einen grossen redaktionellen Aufwand und ist mit 5 Minuten zusätzlichem Arbeitsaufwand pro Konsultation zu veranschlagen.
2. Das Hochladen von Daten in ein EPD muss einfach und automatisch „auf Click“ erfolgen können. Eine separate und zusätzliche Eingabe von Daten wird wegen dem zusätzlichen Mehraufwand nie funktionieren.
3. Damit ein EPD aktuell ist, muss es ein *automatisches Extrakt* = „Abfallprodukt“ = „Slave“ einer stets aktuell bearbeiteten eDokumentation der Arztpraxis = eKG = „Master-Dokumentation“ sein. Alles andere ist praxisuntauglich und würde wegen fehlender Vollständigkeit und fehlender Aktualisierung resp. redaktioneller Bearbeitung unzuverlässig und damit unbrauchbar sein. Ohne laufende, aufwendige redaktionelle Bearbeitung wird sich sonst innert kürzester Zeit ein unüberblickbarer Datenfriedhof ansammeln.

Fazit: Behandlungsrelevante Daten sind permanent aktualisierte und redigierte Daten. Dies kann das EPD in der geplanten Form nicht erfüllen. Genau an diesen Voraussetzungen sind auch die Projekte in Holland und England gescheitert. Wir verweisen hier auf die ausführlichen Erläuterungen im Artikel „Zehn Killerkriterien für eHealth“ in der Schweizerischen Ärztezeitung Nr. 49-2011<sup>4</sup>. Kurz zusammengefasst geht es um folgende Punkte:

1. *Datenaktualität*: Nur aktuelle Daten sind nützliche Daten. Beispiel: Ein provisorischer Spitalaustrittsbericht kann nach einem Tag bereits überholt sein, wenn der nachbehandelnde Hausarzt anlässlich der ersten Nachkontrolle die Medikation wieder anpassen muss.
2. *Datenqualität*: Nur valide Daten sind nützliche Daten. Insbesondere die mangelhafte Datenqualität hat in Holland zum Abbruch des n-EPR geführt. Es fehlen auch Tools zur Validierung der Daten.
3. *Datenquantität*: Nur eine überschaubare, aktualisierte Datenmenge ist verwendbar, entsprechend zum Beispiel einem heute üblichen Überweisungsschreiben (1-2 Seiten) von uns Hausärzten an Spitäler oder Spezialisten. Die unredigierte und unüberblickbare Datenflut hat ebenfalls zum Abbruch des n-EPR geführt.
4. *Komplexität für den Patienten*: Der Patient soll seine Daten im Sinne des Selbstbestimmungsrechtes selber verwalten können. Dazu ist er wegen fehlendem Fachwissen bezüglich Relevanz der Daten schlicht überfordert, trotz umfassender Information.
5. *Vertraulichkeitsstufen*: Im Bericht „Standards und Architektur III“<sup>5</sup> (S.171ff) von eHealthSuisse sind 5 Vertraulichkeitsstufen bei 5 verschiedenen medizinischen Do-

<sup>4</sup> Bhend H: Zehn Killerkriterien für eHealth, SAeZ-2011;92:49

<sup>5</sup> eHealthSuisse: „Standards und Architektur Empfehlungen III“ vom 8.6.2011. Online unter [www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html](http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html)

kumententypen vorgesehen. Dies macht 25 Varianten möglich, die regelmässig und schriftlich (!) vom Patienten autorisiert werden sollten. *Dies ist schlicht nicht praktikabel!* Nach unserer Meinung reicht eine Vertraulichkeitsstufe. Zudem besteht bei zu vielen nicht freigegebenen Daten wieder das Problem der Unvollständigkeit und damit der Unzuverlässigkeit.

6. *Rechtliche Aspekte:* Die rechtlichen Aspekte der Konsequenzen bei Abstützung auf zum Beispiel unvollständige oder nicht aktuelle Daten im EPD/OPD sind ungeklärt. Auch dies war ein Grund für das Scheitern im n-EPR.
7. *Fehlende Standards:* Es fehlen leider zur Zeit anerkannte open Standards für die medizinische eDokumentation. Dies aber ist *zwingende Voraussetzung* für eHealth (siehe auch 1.7).
8. *Verfügbarkeit der Daten:* Gemäss „Standards und Architektur III“ von eHealthSuisse sollen die vom Patienten erteilten Zugriffsrechte mit einem Ablaufdatum versehen sein. Dies und die Vertraulichkeitsstufen bedingen einen riesigen administrativen Aufwand und werden dazu führen, dass im entscheidenden Notfall die benötigten Daten unvollständig oder eben gerade nicht verfügbar sein werden.
9. *Kein Mehrwert:* Es muss klar festgehalten werden, dass für die Arztpraxen kein *Mehrwert* entsteht durch ein EPD/OPD. Vielmehr ist mit einem erheblichen Mehraufwand, Haftpflichtfragen und Zusatzkosten zu rechnen. Daher werden wir Hausärzte uns hüten, Daten zu liefern, womit das EPD sinnlos sein wird.
10. *Fehlende Anreize:* Selbst im erläuternden Bericht zum EPDG wird festgestellt, dass ohne namhafte Anreizsysteme in einer Arztpraxis kein Nettonutzen von einem EPD/OPD entstehen wird. Ohne massive Incentives (Anschubfinanzierung), Lösung der Grundvoraussetzungen für eHealth und *adäquater Entschädigung* für den beträchtlichen Mehraufwand der Dossierpflege (ausserhalb Tarmed!) wird dieses eHealth-Projekt scheitern. Die entsprechenden Kostenschätzungen in den Erläuterungen sind völlig unrealistisch und das notwendige Budget nicht vorgesehen.

### **Grundvoraussetzungen von eHealth**

Zurzeit dokumentieren höchstens 20 % der praktizierenden Ärzte elektronisch, und dies aus gutem Grund: Für die elektronische Dokumentation fehlen verbindliche *open Standards* und eine allgemein anerkannte Architektur zum Aufbau einer elektronischen Krankengeschichte. Dadurch sind die verschiedenen Softwareprodukte untereinander nicht kompatibel und nicht migrierbar. Schon früh hat die Kommission eHealth und Informatik von Hausärzte Schweiz auf diesen Umstand aufmerksam gemacht und eine *Roadmap<sup>6</sup> und open Standards* für die elektronischen Krankengeschichten gefordert. Analoge Voraussetzungen haben wir vor einiger Zeit auch für ein EPD/OPD formuliert<sup>7</sup>. Auch die rechtlichen Rahmenbedingungen fehlen grösstenteils: laut Datenschützer darf eine Arztpraxis immer noch nicht online sein (Datenschutz, Haftpflichtfragen, Zuständigkeiten etc.). Damit

<sup>6</sup> Bhend H, Zoller M: Roadmap für eKG für die Hausarztpraxis, SAeZ, 2008; 89: 32, 1361-1363

<sup>7</sup> Bhend H et al: Positionspapier Online Patientendossier, PrimaryCare 2009;9(16): 298-299

eHealth funktionieren kann, müssen also zuerst gewisse Grundvoraussetzungen erfüllt und die Prioritäten richtig festgelegt werden. Dies bedingt aber eine Umkehr der bisherigen eHealth-Strategie des Bundes. Das bedeutet:

1. Primär müssen die Grundvoraussetzungen für die eDokumentation/eKG gelöst werden:
  - ▶ open Standards
  - ▶ einheitliche Architektur der eKG (BigPicture eKG)
  - ▶ Migrierbarkeit (Austauschbarkeit)
  - ▶ rechtliche Rahmenbedingungen
2. Förderung und Verbreitung der eKG durch Anreizsysteme und adäquate Entschädigung der Dossierpflege.
3. Erst sekundär Erweiterung der eDokumentation/eKG mit EPD/OPD.

All diese Massnahmen müssen – wie auch im OECD-Bericht 2010 gefordert - in enger Zusammenarbeit mit der hauptsächlich betroffenen praktizierenden (Haus-) Ärzteschaft initiiert und umgesetzt werden, andernfalls besteht wie bisher die Gefahr der Praxisuntauglichkeit. „Hausärzte Schweiz“ ist daran, in Zusammenarbeit mit der FMH, den kantonalen Ärztesellschaften und dem Institut für Hausarztmedizin an der Universität Zürich ein Institut für Praxisinformatik (IPI) zu gründen, das als Kompetenzzentrum und Supportzentrum für den Bereich der Praxisinformatik dienen soll. Ein Zusammenarbeit und Unterstützung zwischen Bund und dem IPI wäre dringend notwendig.

### ***Zusammenarbeit mit der praktizierenden (Haus-) Ärzteschaft***

Wie bereits erwähnt, ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Bund und der hauptbetroffenen praktizierenden (Haus-) Ärzteschaft unerlässlich. Dafür bietet sich das geplante Institut für Praxisinformatik (IPI)<sup>8</sup> an, da dort sowohl die Kenntnisse der alltäglichen Praxisabläufe als auch das notwendige IT-Know-how zusammenlaufen. Dank der breiten und universitären Abstützung - und idealerweise einer Mitbeteiligung des Bundes - kann auch die notwendige Verbindlichkeit und der Druck auf die Software-Industrie ausgeübt werden. Zusammen mit den Partnern FMH<sup>9</sup>, KKA<sup>10</sup> und IHAM-Z<sup>11</sup> will Hausärzte Schweiz mit dem IPI ein eigentliches Kompetenzzentrum für IT<sup>12</sup> und die elektronische Krankengeschichte (eKG) aufbauen und den praktizierenden Ärzten Support, neutrale Beratung und Dienstleistungen anbieten. Wir möchten Ihnen deshalb beliebt machen, die wichtigen Grundlagen, die im Rahmen der IPI-Vorbereitungsarbeiten geleistet werden, auch bei Ihren Arbeiten im Rahmen von eHealth und des EPDG einzubeziehen.

<sup>8</sup> Schilling G, Bhend H: IPI-wir übernehmen den IT-Lead und bieten Unterstützung. PrimaryCare 2011;11: Nr.23, 413-414

<sup>9</sup> FMH: Verbindung Schweizer Ärztinnen und Ärzte

<sup>10</sup> KKA: Konferenz der kantonalen Ärztesellschaften

<sup>11</sup> IHAM-Z: Institut für Hausarztmedizin Universität Zürich

<sup>12</sup> IT: (elektronische) Informations-Technologie

## Zusammenfassung und Fazit

Wir fassen unsere Haltung zum Entwurf für ein EPDG noch einmal zusammen:

- Unter den heutigen Rahmenbedingungen wird das EPD nicht funktionieren; die eHealth Prioritäten des Bundes müssen deshalb geändert werden.
- Die praktizierende (Haus-) Ärzteschaft muss verstärkt und zentral involviert werden, um praxistaugliche Lösungen zu finden.
- Prioritär sind die Grundvoraussetzungen für die eDokumentation (open Standards, BigPicture-Architektur eKG, Migrierbarkeit) zu lösen.
- Es ist wünschenswert, dass der Bund mit dem geplanten Institut für Praxisinformatik (IPI) zusammenarbeitet und dieses unterstützt.
- Parallel dazu muss die Verbreitung der eDokumentation gezielt mit einem Anreizsystem gefördert werden.
- Erst in einem zweiten Schritt kann dann die eKommunikation mit EPD/OPD umgesetzt werden.
- eHealth hat Potential, wenn die Konzepte und Lösungen bottom up und entlang der Behandlungskette entwickelt werden.
- Lösungen ohne unmittelbaren Mehrwert für die direkt Involvierten werden nicht überlebensfähig sein.
- Das Übergewicht der Lösungsanbieter und das Fehlen der Ärzteschaft als Direktbetroffene in den Gremien führte dazu, dass sich die vorgeschlagenen Konzepte mehr an den Tools als an den Prozessen.
- Ohne kritische Masse von Teilnehmern und ohne validierte Daten werden die eHealth-Ideen und vorab das (Online-) Patientendossier nicht zum Tragen kommen.
- Vor einer weiteren Ausdifferenzierung der eHealth-Konzepte muss die breitflächige elektronische Dokumentation in den Arztpraxen angestrebt werden. Wir sind seit Jahren daran, dies unsererseits tatkräftig voranzutreiben.
- Um valide d.h. austauschbare Daten zu haben muss die Unterstützung durch die Softwaretools der Praxen (elektronische Krankengeschichte) massiv verbessert werden (Validitätschecks).
- Die skizzierten eHealth-Anwendungen und insbesondere das (Online-) Patientendossier sind neue Möglichkeiten und verursachen entsprechend zusätzliche Kosten. E-Health wird keine Kosten sparen, sondern allenfalls etwas umlagern.
- Ohne direkte und tarmedunabhängige Anreize wird keine kritische Masse von elektronisch dokumentierenden Arztkollegen zu erreichen sein. Die Umstellungskosten auf elektronische Dokumentation sind mit 70'000 bis 100'000 Franken pro Arzt zu veranschlagen.
- Die fehlende Migrierbarkeit der Systeme hindert viele Arztkollegen daran, in die elektronische Dokumentation zu investieren. Die Gefahr, auf das falsche Pferd gesetzt zu haben, ist ohne standardisierte Datenexportmöglichkeit zu gross.

Aus all diesen Gründen können wir den vorgelegten Entwurf für ein EPDG nicht unterstützen. Unsere Bedenken sind grundsätzlicher Art, so dass wir darauf verzichten, auf die einzelnen vorgeschlagenen Artikel im Detail einzugehen. Wir sind aber jederzeit gerne bereit,

Geschäftsstelle / Secrétariat général  
Effingerstrasse 54  
Postfach / Case postale 6052  
3001 Berne BE  
Tél. 031 / 389 92 92  
Fax 031 / 389 92 88

Berufsverband der Haus- und Kinderärztinnen Schweiz  
Association des Médecins de famille et de l'enfance Suisse  
Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera  
Associazium dals medis da chasa e d'uffants Svizra  
www.hausaerzteschweiz.ch  
gf@hausarzteschweiz.ch

bei der Suche nach zukunftsweisenden und realisierbaren Lösungen konstruktiv mitzuarbeiten. In diesem Sinne erlauben wir uns, in den nächsten Tagen mit den entsprechenden Stellen in Ihrem Bundesamt Kontakt aufzunehmen und für ein Treffen anzufragen. Wir würden uns freuen, die Arbeiten des Bundes an einer tragfähigen und nachhaltigen EPD-Zukunft unterstützen zu dürfen.

Wir bitten Sie, den von uns eingebrachten Punkten Rechnung zu tragen. Für die Gelegenheit zur Stellungnahme möchten wir und noch einmal herzlich bedanken. Für weitere Auskünfte oder zusätzliche Erklärungen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

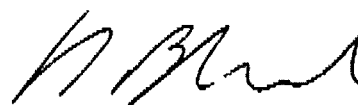
Mit freundlichen Grüssen



Dr. med. Marc Müller  
Präsident „Hausärzte Schweiz“



Dr. med. Gerhard Schilling  
Vorstandsmitglied, Ressort eHealth-Informatik



Dr. med. Heinz Bhend  
Fachl. Leiter Kommission eHealth-Informatik

Association des pharmaciens cantonaux/ Kantonsapothekervereinigung

[www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch)

[www.pharmacienscantonaux.ch](http://www.pharmacienscantonaux.ch)

---

Reg. Nr. 701.0008-7  
11.005986

Office fédéral de la santé publique  
Division Projets multisectoriels

3003 Bern

Neuchâtel, le 28 novembre 2011

### Consultation sur la nouvelle loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)

Monsieur le Conseiller fédéral,  
Madame,  
Monsieur,

Par courrier du 16 septembre 2011, vous nous avez fait parvenir le projet cité en titre pour consultation. Nous vous en remercions et prenons position de la manière suivante.

Nous saluons ce nouveau projet de loi fédérale qui pose un premier cadre légal dans la stratégie cybersanté élaborée conjointement entre la Confédération et les cantons. Nous sommes persuadés que le dossier électronique du patient apportera une amélioration conséquente à la qualité des soins et à la sécurité des patients.

Nous soutenons globalement la prise de position de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé et en particulier les considérations sur l'entrée en vigueur des dispositions figurant à l'article 18 (délai de 3 ans au lieu des 5 ans proposés).


En outre, nous estimons que l'application du principe du caractère facultatif du dossier électronique du patient (DEP) tant pour les patients (chacun peut déterminer lui-même s'il consent à établir un dossier électronique), que pour les professionnels de la santé (liberté de rejoindre une communauté certifiée) va ralentir de manière significative le développement de ce nouvel outil.

C'est pourquoi, nous sommes en faveur d'un modèle analogue à celui décrit dans le scénario alternatif des commentaires, qui consiste à rendre obligatoire le DEP pour tous les professionnels de la santé.

Selon les chiffres présentés dans les commentaires, ce scénario alternatif conduit à un bénéfice net pour l'économie globale plus intéressant que le modèle proposé dans le projet de loi. Il est vrai que pour l'Etat le résultat économique est plus défavorable dans ce second scénario. C'est pourquoi nous pourrions aussi soutenir une solution de compromis qui consisterait à inciter, plutôt qu'obliger, les professionnels de la santé à adhérer au DEP par le biais d'une subvention unique ou éventuellement d'une position tarifaire du TARMED limitée dans le temps pour une durée plus courte que les 7 ans proposés dans le scénario alternatif.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de recevoir, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Pour l'APC / KAV

  
Jean-Blaise Montandon, Dr pharm.  
Président

**Spicher Véronique BAG**

---

**Von:** Dr. med. J. Fritschi [j.fritschi@hin.ch]  
**Gesendet:** Mittwoch, 21. Dezember 2011 07:59  
**An:** \_BAG-eHealth  
**Betreff:** Vernehmlassung neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier  
EPDG, Stellungnahme medswiss.net

Reg. Nr. 701.0008-7  
11.005926

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG Stellung nehmen zu können.

Die besondere Art der schützenswerten Patientendaten verlangt verständlicherweise eine hohe Regulationsdichte. Hier liegt aber auch die Problematik der Gesetzgebung: Rigide Vorschriften können alle Beteiligten, auch die Patientinnen und Patienten und insbesondere die Leistungserbringer abschrecken. Damit wird die gute Absicht hinter dem elektronischen Patientendossier zunichte gemacht. Die Freiwilligkeit aller Beteiligten ist deshalb von vorrangiger Bedeutung.

Die Vorteile des elektronischen Patientendossier müssen für alle Beteiligten klar fassbar sein. Nur so wird sich das EPD erfolgreich etablieren.

Der Vorteil des EPD ist seine Schnelligkeit. Diese ist bei Notfallsituationen besonders wichtig. Deshalb wäre zu überlegen, ob sich das Gesetz vorerst auf die Notfallsituationen beschränken soll. Damit ist auch gewährleistet, dass sich das EPD von der Basis her entwickelt (Bottom-Up-Ansatz). Bei positiven Erfahrungen wird der Wunsch nach Ausdehnung auf die Alltagssituation umgehend folgen.

Entscheidend für den Erfolg des Projektes wird auch noch dessen Finanzierung sein und die Güte der Schnittstellen, zwei Elemente, die im Gesetz nicht angesprochen werden.

Gerne stehen wir Ihnen für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Dr. med. Jörg Fritschi, Präsident medswiss.net



Schweizer Dachverband der Ärztenetze  
Association suisse des réseaux de médecins  
Associazione Svizzera delle reti di medici

Facharzt FMH für Allgemeine Medizin  
Kleinbuholz 3, 6012 Obernau  
T: 041 320 10 55, F: 041 320 11 75  
E: [j.fritschi@hin.ch](mailto:j.fritschi@hin.ch)

Dr. med. Jörg Fritschi  
Facharzt FMH für Allgemeine Medizin  
Kleinbuholz 3  
6012 Obernau  
Tel. 041 320 10 55  
Fax 041 320 11 75  
[j.fritschi@hin.ch](mailto:j.fritschi@hin.ch)



Per Mail: [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)

Bundesamt für Gesundheit  
 Abteilung Multisektorale Projekte  
 3003 BERN

FK

AmtL	GF	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
ADG						MT
SpD	22. Dez. 2011					BioM
KOM						AS Chem
Kamp	701.0008-7					LMS
Int						Str
RM	15					Chem
P + O						I + S

M. 005986

Bern-Liebefeld, 20. Dezember 2011  
 9902-93 / DJ-MM

**Vernehmlassung zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG**

Sehr geehrte Damen und Herren,

pharmaSuisse bedankt sich für die Gelegenheit, eine Stellungnahme zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier einreichen zu dürfen und nimmt dies gerne wahr..

**Allgemeine Position von pharmaSuisse**

pharmaSuisse unterstützt die Bestrebungen des Bundes und der Kantone, die Strukturen und Regeln des Datenaustausches im Gesundheitswesen zu harmonisieren (eHealth-Strategie). Die Kompatibilität oder zumindest die Interoperabilität der verschiedenen IT-Systeme ist eine unabdingbare technische Bedingung für die Patientensicherheit, für die Nachhaltigkeit der realisierten oder zu realisierenden Investitionen sowie für erfolgreiche integrierte Versorgungsmodelle.

pharmaSuisse anerkennt die Notwendigkeit einer gesetzlichen Basis und begrüsst den vorliegenden Entwurf des ePatientendossiers-Gesetzes.

Wir möchten aber im Voraus darauf hinweisen, dass die Umsetzung des ePatientendossiers gleichzeitig und symmetrisch durch alle Akteure getragen werden muss. Für die Sicherheit des Patienten ist es zwar wichtig, dass ein Arzt mit Zustimmung des Patienten Einsicht in das pharmazeutische Dossier haben kann, damit er sich über die laufende Medikation informieren kann. Ebenso wichtig ist aber auch, dass der Apotheker, ebenfalls mit Zustimmung des Patienten, Einsicht ins Patientendossier hat, um die Diagnose zu kennen, auf welche die Verschreibung und Dosierung/Posologie gründet.

Generell insistieren wir darauf, dass die grosse Mehrheit der Apotheker bereits heute strukturierte und standardisierte Patientendossiers über die abgegebenen Medikationen führt. Dadurch ist das Prinzip der Doppelfakultativität für pharmaSuisse eine grosse Schwäche in diesem Projekt, die die Aussagekraft der elektronisch verfügbaren Informationen in der Berufsausübung massiv reduzieren wird. pharmaSuisse begrüsst daher jede Bemühung, diese Fakultativität zu relativieren. Dagegen steht pharmaSuisse klar dafür ein, dass der Patient die Zugriffe zu seinem ePatientendossier wirklich steuern kann, aber die Daten sollten unseres Erachtens möglichst vollständig sein.

### **Detailpositionen**

pharmaSuisse beschränkt sich vorläufig auf folgende Detailbemerkungen:

Zum Art. 1 Abs. 3 sehen wir noch eine bessere Beteiligung der Patienten an den relevanten Behandlungsentscheidungen (Patient empowerment).

Zum Art. 2 Begriffe

pharmaSuisse vermisst eine Definition des Rezepts bzw. der Verschreibung, und in diesem Gesetzesentwurf eine Definition des elektronischen Rezepts. Es ist wichtig, hier Klarheit zu schaffen. Damit bleibt der Patient Eigentümer des Rezeptes und es wird garantiert, dass er absolut frei entscheiden kann, ob er die verschriebene Leistung will und falls ja, bei welchem Leistungserbringer er sie beziehen will. Verschreibungen tragen auch grosse Finanzflüsse mit sich und die Missbrauchsrisiken sind besonders gross. Vor allem wegen der finanziellen Interessen der verschreibenden Person ist es deshalb nötig sicherzustellen, dass der Patient nie in einem geschlossenen IT-System gefangen wird, e-Rezepte müssen sämtlichen bewilligten Abgabestellen zugänglich gemacht werden.

Zum Art. 4

Abs. 1 lit c.

Aus Praktikabilitätsgründen muss es für die Patientinnen und Patienten möglich sein, Dauerzugriffsrechte zu erteilen, die aber natürlich jederzeit widerrufbar sein müssen. Zum Beispiel innerhalb von integrierten Versorgungsmodellen soll der Zugriff den angeschlossenen Leistungserbringern generell zugelassen werden können. Es sollte sogar erlaubt sein, dass diese Zugriffsbewilligung als Bedingung für die Patientenaufnahme in solchen Modellen bezeichnet wird.

Abs. 1 lit e.

Die Möglichkeit, den Zugriff von Gesundheitsfachpersonen in medizinischen Notfallsituationen auszuschliessen, sollte mit dem Einverständnis verknüpft werden, dass in diesen Situationen medizinische und pharmazeutische Fehler mit entsprechend beschränkter Haftung möglich sind.

Um solche unsinnige Situationen zu verhindern, sollten vielleicht die „Notfallsituationen“ im Gesetz näher umschrieben werden oder Anreize für eine solche Zugriffsmöglichkeit bei der Kostenübernahme durch die OKP im KVG eingebaut werden.

Wir hoffen, mit unseren konstruktiven Vorschlägen das Projekt unterstützt zu haben und wünschen Ihnen viel Erfolg.

Freundliche Grüsse

**pharmaSuisse**



Dominique Jordan  
Präsident



Dr. Marcel Mesnil  
Generalsekretär



Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

Reg. Nr. 701.0008-7  
11.005986

Elektronisch an [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)

20. Dezember 2011

**physioswiss: Vernehmlassungsantwort zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier**

Sehr geehrter Herr Bundesrat Burkhalter,  
sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu oben genanntem Vorentwurf bedanken und freuen uns, Ihnen unsere Vernehmlassungsantwort zuzustellen. physioswiss ist der Schweizer Physiotherapie Verband und vertritt die Interessen von über 8000 Mitgliedern.

*Grundsätzliches zum vorliegenden Vorentwurf:*

- physioswiss unterstützt im Grundsatz die Strategie eHealth des Bundes und hat sich intern bereits entsprechend intensiv mit den diversen Fragestellungen (Gemeinschaften, Inhalt Patientendossiers etc.) befasst.
- Unklar ist, ob die Verpflichtung zur Führung eines elektronischen Patientendossiers nur für die Spitäler/Kliniken oder auch für die ambulanten Leistungserbringer gilt. Sollte dies für alle gelten, erwartet physioswiss, dass sich der Gesetzgeber über die damit verbundenen Kosten für die Infrastruktur sowie der Aufbau des Wissens und der Anwendung bewusst ist und die entsprechenden Investitionen trifft. Es darf nicht sein, dass diese Kosten ohne entsprechende Tarif- bzw. Taxtpunktwertanpassungen vollumfänglich auf die Leistungserbringer abgewälzt werden.

*Zu den einzelnen Artikeln:*

*Art. 3 Einwilligung*

physioswiss begrüsst die informationelle Selbstbestimmung jeder Person und die damit verbundene Gewährleistung des Datenschutzes.

**physioswiss**

**Vernehmlassungsantwort zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier**

*Art. 4 Zugriffsrechte*

Der aktuelle Text schliesst ein Mutationsrecht der Daten durch den Patienten selbst nicht explizit aus. Aus Gründen der Sicherheit und Verlässlichkeit der Daten schlagen wir vor explizit zu erwähnen, dass die Zugriffsrechte keine Modifikationsrechte umfassen.

Wir bitten Sie, unsere Anregungen zu berücksichtigen.

Hochachtungsvoll

**physioswiss**



Roland Paillex  
Präsident



Christian Mehr  
Geschäftsführer

ChiroSuisse · Sulgenauweg 38 · CH-3007 Bern  
Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

Chur, 27. Oktober 2011

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>AW</del>	- 1. Nov. 2011					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chern
P+O						I+S

701.0008 - 7 2  
11.005986

## Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zum oben genannten Vorentwurf Stellung nehmen zu können, und nehmen diese gerne wahr. Dabei sind wir uns bewusst, dass die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren zwar nicht im Zentrum dieser Vorlage stehen, indessen als Gesundheitsfachpersonen ebenfalls davon betroffen werden.

Mit diesem neuen Begriff „Gesundheitsfachperson“ haben wir, dies vorweg gesagt, gewisse Mühen, und diese sind mit dem gesamten Konzept des Vorentwurfes verbunden. Der neue Begriff will nun alle Berufsgruppen und berufliche Tätigkeiten umfassen, die im Gesundheitsbereich Behandlungen und Massnahmen auch der Prävention durchführen oder entsprechende Produkte abgeben und welche durch Bundesrecht oder kantonales Recht, von Appenzell bis Zürich, anerkannt sind. Es werden damit gewissermassen Kreti und Pleti in den gleichen Kratten gelegt und mit gleichen (Zugriffs-)Rechten und Pflichten bedacht. Wir hegen Zweifel daran, dass ein solch umfassendes Konzept und die damit und dem neuen Begriff der Gesundheitsfachperson verbundenen Ausweitung auf jegliche Tätigkeit, die mit der Gesundheit in Verbindung gebracht werden kann, Zukunft haben kann.

Diese Zweifel gelten auch der Einbettung des vorgesehene elektronischen Patientendossiers in unser Rechtssystem und die Abstützung der vorgesehenen Regelung lediglich auf Art. 95 Abs. 1 BV. Das Patientendossier wird damit auf die privatwirtschaftliche Tätigkeit der „Gesundheitsfachpersonen“ und deren privatrechtlichen Beziehungen untereinander, zu den Patientinnen und Patienten und zu Dritten wie etwa Versicherern etc. eingeschränkt. Dies wird unseres Erachtens der Thematik nicht gerecht. Insbesondere für die universitären Medizinalberufe aber auch für die anderen Gesundheitsberufe, deren Leistungen in der obligatorischen Krankenversicherung sowie der Unfallversicherung anerkannt sind, ergeben sich Überschneidungen, Doppelläufigkeiten und Widersprüche mit den übrigen Regelungen für ihre Berufsausübung beinahe zwangsläufig. Diese Berufsgruppen stehen indessen

zweifellos im Zentrum des Gesundheitswesens, und es vermag deshalb nicht zu überzeugen, dass auf eine Abstützung des neuen Gesetzes auf die Regelungskompetenz des Bundes im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung, also auf Art. 117 BV, verzichtet wird. Eine solche würde auch zu ganz anderen und weit stärker benötigten Anwendungsmöglichkeiten der elektronischen Patientendossiers führen als nun vorgesehen. So aber dürfte die vorgesehene Regelung Torso bleiben.

Mit diesen Zweifeln am vorgelegten Konzept fordern wir keineswegs eine ausschliessliche Integration der vorgesehenen Bestimmungen ins KVG und wir sehen auch keine alleinige Verankerung im MedBG. Hingegen sollten die Bezüge zu KVG und MedBG auch nicht ausgeblendet und mit neuen Begriffen relativiert werden. Wir bitten Sie deshalb, das Konzept des Vorentwurfs noch einmal zu überdenken.

Zu den einzelnen Bestimmungen erlauben wir uns folgende Bemerkungen:

#### **Art. 2**

Unsere Zweifel zum neuen Begriff „Gesundheitsfachperson“ in **Bst. b** haben wir bereits oben dargelegt.

Auch die Definition der „Behandlung“ gemäss **Bst. c** bedeutet eine Ausweitung und Verwässerung der bisherigen Bedeutung dieses Begriffs. Wir wehren uns auch gegen stets neue und unterschiedliche Definitionen. Damit sind Rechtsstreitigkeiten geradezu vorprogrammiert, und diese bringen bekanntlich vermehrt Kosten, was wir im Gesundheitswesen wohl kaum noch nötig haben.

Der ebenfalls neue Begriff „Gemeinschaft“ in **Bst. d** bringt die gleichen Probleme. Die „Praxismgemeinschaft“ etwa bedeutet bisher etwas völlig anderes. Wir begrüssen indessen, dass auch die einzelne Person (Einzelpraxis) unter den Begriff fallen kann.

#### **Art. 3 Abs. 3**

Die Formulierung „...ist soweit gültig, als...“ ist kaum praktikabel, da sie auf einzelne Behandlungen etc. ausgerichtet erscheint. Wir schlagen die Formulierung vor: „...ist gültig, wenn sie nach...“.

#### **Art. 4**

Wir haben Verständnis dafür, dass gemäss **Abs. 1 Bst. d** die Patientin oder der Patient einzelne Gesundheitsfachpersonen auf eine sog. Ausschlussliste setzen kann. Der umgekehrte Fall sollte jedoch ebenfalls zulässig sein. Auch die Gesundheitsfachperson sollte einzelnen Patienten den Einbezug verweigern können. Dies wäre wohl in Art. 6 zu regeln. Die Information der Patientin oder des Patienten über den Zugriff gemäss **Abs. 3** muss nach den Ausführungen des Erläuternden Berichts, S. 45 **nachträglich** erfolgen. Wir bitten Sie, dies bereits auch im Gesetzestext zu regeln („...muss nachträglich über den Zugriff...“).

## **Art. 10**

Wir bitten Sie, den Ausdruck „...betroffenen Organisationen...“ durch „...betroffenen Kreisen...“ zu ersetzen. Es besteht sonst die Gefahr einer Einengung des Anhörungsrechts lediglich auf „technisch“ an der entsprechenden Informatik Interessierte. Der Begriff „Kreise“ findet sich zudem auch in Art. 13.

## **Art. 11 Abs. 1 Bst. b**

Wir beantragen, auch den Begriff „Objektidentifikatoren“ zu definieren (Ergänzung von Art. 2).

## **Art. 16 Abs. 2**

Wir stellen uns gegen eine Gebührenerhebung für die Dienstleistungen durch private Dritte. Diese sollen mit den „Nutzniessern“ Preise aushandeln. Wir gehen im Übrigen davon aus, dass die Mehrkosten der „Gesundheitsfachpersonen“ im Rahmen der Tarife dieser Leistungserbringer Berücksichtigung finden.

Der Erläuternde Bericht enthält ab S. 56 Ausführungen über die Auswirkungen und die Kosten bzw. Kostentragung des neuen Gesetzes, welche wir nicht ohne weiteres nachvollziehen können. Wir halten fest, dass wir einer Übertragung der Herausgabe der Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen an unseren Berufsverband aufgrund der Ausführungen auf S. 60 des Berichts noch keineswegs zustimmen können und wir uns hierzu vor einen Entscheid des Bundesrates noch einmal äussern möchten. Zum Alternativszenario auf S. 64 sagen wir entschieden Nein, sofern ein Obligatorium und eine Anschubfinanzierung auch für Praxen der Chiropraktik vorgesehen würden. Sollten die Auswirkungen des elektronischen Patientendossiers auf Gesellschaft und Gesamtwirtschaft tatsächlich derart positiv ausfallen, rechtfertigt sich auch eine Finanzierung durch die öffentliche Hand ohne eine weitere Belastung der Leistungserbringer des Gesundheitswesens.

Wir danken Ihnen für die Beachtung unserer Bemerkungen und Hinweise und verbleiben

mit freundlichen Grüssen

**ChiroSuisse**

Dr. Gian Jörger  
Präsident





Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

Reg. Nr. 701.0008-7  
11.005986

Biel, 20. Dezember 2011

## **Stellungnahme Schweizerischer Drogistenverband (SDV) zum Entwurf des neuen Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir haben den Entwurf und den Bericht zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) studiert und danken dafür, dass wir dazu Stellung nehmen können. Insgesamt begrüsst der SDV die Entwicklungen im gesamten Bereich des elektronischen Patientendossiers, respektive von eHealth. Um jedoch der Schweizer Bevölkerung, sowie allen Akteuren im Gesundheitswesen ein umfassendes Angebot an unterschiedlichsten Informationen rund um das Thema Gesundheit online anbieten zu können, wird die Überführung der vielen Konzepte bis zu deren Umsetzung in der Praxis noch viel Arbeit erfordern.

Wir haben zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) nur zu einigen, aus unserer Sicht allerdings wichtigen, Punkten Anmerkungen anzubringen.

### **1. Allgemeine Bestimmungen**

#### **Artikel 2 Begriffe**

*In diesem Gesetz gelten als:*

[...]

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

#### **Kommentar SDV**

Im erläuternden Bericht zum Entwurf des neuen EPDG werden die Gesundheitsfachpersonen folgendermassen umschrieben: «*Unter diesen Begriff fallen alle Berufsgruppen im Gesundheitswesen mit eidgenössisch oder kantonaler anerkannter Ausbildung, die Untersuchungen, Behandlungen oder Präventionsmassnahmen durchführen oder in diesem Zusammenhang Produkte abgeben. [...]* Andererseits fallen auch Ausbildungen im Gesundheitswesen darunter, die im Bundesgesetz



*vom 6. Oktober 1995 über die Fachhochschulen (Fachhochschulgesetz, FHSZ) – [...] – oder im Bundesgesetz vom 13. Dezember 2002 über die Berufsbildung (Berufsbildungsgesetz, BBG) geregelt sind – z.B. Rettungssanitäterinnen und -sanitäter, diplomierte Pflegefachfrauen und -männer mit höherer Fachschule oder Podologinnen und Podologen».*

Aufgrund dieser Umschreibung zählen die dipl. Drogistinnen und Drogisten HF vollumfänglich dazu. Sie verfügen dank der achtjährigen Ausbildung eine hohe Fach- und Sozialkompetenz in den Bereichen Selbstmedikation und Komplementärmedizin, Gesundheitsvorsorge und Gesundheitspflege. Als erste Anlaufstelle für eine adäquate Behandlung von leichten Erkrankungen sind sie der ideale Partner für die Bevölkerung. Es ist uns deshalb ein Anliegen, dass unser Berufstand in den Konzepten rund um das elektronische Patientendossier dort erwähnt wird, wo die genannten Bereiche von den Plänen und Überlegungen betroffen sind.

## **2. Abschnitt: Zugang zum elektronischen Patientendossier**

### **Kommentar SDV zu Artikel 3 Einwilligung und Artikel 4 Zugriffsrechte**

Sehr wichtig erscheint uns hierzu, dass die Hoheit der persönlichen Daten in jedem Fall bei der Patientin, dem Patienten bleibt und sie / er absolut frei entscheiden kann, welche Gemeinschaft diese mit welchen Zugriffsrechten nutzen oder nicht nutzen darf. Dies vor allem im Hinblick auf die im Ausführungsrecht vom Bund zu regelnden Abrufverfahren. Ein solches Zugriffsberechtigungssystem sollte möglichst praktisch sein und gleichzeitig zwingend eine hohe Vertraulichkeit der Daten der Patientinnen und Patienten gewährleisten können.

### **Kommentar SDV zu Artikel 5 Identifikation**

Die erwähnte Verwendung der GLN-Nummern für Gesundheitsfachpersonen wird den Drogistinnen und Drogisten keine Probleme verursachen, da der SDV seit anfangs 2011 im Auftrag der «refdata» die Inhaberinnen und Inhaber sowie die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der SDV-Mitgliederdrogerien erfasst und Ihnen den GLN-Code zugeteilt hat.

## **3. Abschnitt: Zertifizierung**

### **Kommentar SDV zu Artikel 7 bis 9**

Die Zertifizierungspflicht für Gemeinschaften im Sinne des neuen EPDG begrüßen wir grundsätzlich. Eine Voraussetzung, um eine flächendeckende Einführung des elektronischen Patientendossiers zu erreichen, wird ein administrativ einfaches und bezüglich Kosten / Nutzen praxistaugliches Zertifizierungsverfahren sein. Die im erläuternden Bericht auf Seite 60 abgebildete Tabelle 3 «Schätzung der Kosten der Zertifizierung nach Artikel 7 für Gemeinschaften» entspricht jedoch in keiner Weise den Möglichkeiten von KMU's (Drogerien, Apotheken, Arztpraxen, etc.) und muss aus unserer Sicht im Ausführungsrecht zwingend den Möglichkeiten des Marktes angepasst werden.



#### 4. Abschnitt: Aufgaben des Bundes

##### **Kommentar SDV zu Artikel 16 Übertragung von Aufgaben**

In diesem Artikel wird festgelegt, dass der Bund Aufgaben, welche im Rahmen des neuen EPDG anfallen, an Dritte übertragen kann. Wird es sich dabei um eine Nachfolgeorganisation des heutigen Koordinationsorgans Bund-Kantone «eHealth Suisse» handeln, kann dies aus unserer Sicht grundsätzlich Sinn machen. Die Schaffung einer ganz neuen Organisation erachten wir aber mit Blick auf die gesamten finanziellen Ressourcen nicht sinnvoll und würde nach unserer Einschätzung allen beteiligten Organisationen nur hohe administrative Aufwände verursachen.

Wir bitten Sie, unsere Eingaben wohlwollend zu prüfen und stehen Ihnen für allfällige Fragen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Martin Bangerter  
Zentralpräsident  
Vorsitzender der Geschäftsleitung

Elisabeth Huber  
Assistentin Geschäftsführer  
Politik und Branche





S P I T E X  
*Hilfe und Pflege zu Hause*

Spitem Verband Schweiz

Reg. Nr. 701.0008-7  
11.005986

Bundesamt für Gesundheit  
Sektion Innovationsprojekte  
Schwarzenburgstr. 161  
3003 Bern

Bern, 19. Dezember 2011

## **Stellungnahme zum Vorentwurf für das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zum Vorentwurf „Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier“ (EPDG) Stellung nehmen zu können.

### **Grundsatz**

Der Spitem Verband Schweiz begrüsst die Einführung von rechtlichen Rahmenbedingungen zur Schaffung eines gemeinschaftsübergreifenden elektronischen Patientendossiers. Mit dem Bundesgesetz werden wichtige spezialgesetzliche Grundlagen geschaffen, damit die Spitem als Leistungserbringer im Rahmen des Behandlungsprozesses ihrer Patientinnen und Patienten relevante Daten mit anderen beteiligten Leistungserbringern austauschen kann. Allerdings fehlen noch wichtige Voraussetzungen wie das Berufsregister NAREG, damit die Spitem die nötigen Anforderungen (insb. die Schaffung einer eindeutigen elektronischen Identität sowie eines Identifikationsmittels) umsetzen kann. Zudem lösen die notwendigen Investitionen in Zertifizierung und Infrastruktur einen Kostenschub aus und stellen somit eine grosse Hürde dar.

### **Stellungnahme zu einzelnen Bestimmungen**

#### **Art. 1 Gegenstand, Abs. 1 und 3: Zustimmung**

Der Spitem Verband Schweiz begrüsst grundsätzlich das Prinzip der Freiwilligkeit für alle Leistungserbringer im ambulanten Bereich bezüglich Schaffung eines Zugangs zum elektronischen Patientendossier. Die Verpflichtung des stationären Bereichs genügt, um eine kritische Masse von Nutzerinnen und Nutzern zu erreichen. Damit sollten sich auch die Auswirkungen des elektronischen Patientendossiers auf die Qualität des Behandlungsprozesses, die Patientensicherheit und Effizienz des Gesundheitssystems gemäss Abs. 3 erkennen lassen.

#### **Art 1. Abs. 2.: Ergänzung**

Gleichzeitig teilen wir die Auffassung des Gesetzgebers, dass für die Leistungserbringer Anreize für die Einrichtung und Verwendung des elektronischen Patientendossiers geschaffen werden müssen, damit sich das elektronische Patientendossier langfristig etablieren kann. In den Unterlagen gibt es keine Einschätzung zu den finanziellen Auswirkungen der Einführung des elektronischen Patientendossiers für Spitem-Organisationen. Die Situation bei den Spitem-Organisationen bezüglich Informatiksysteme ist jedoch vergleichbar mit derjenigen in den Arztpraxen oder Ärztenetzwerken. Es stehen hohe Investitions- und Zertifizierungskosten an, welche den kurz- bis mittelfristigen Nutzen der einzelnen Spitem-Organisation übersteigen.

## **Antrag:**

Der Spitex Verband Schweiz stellt deshalb den Antrag, dass der Bund eine Anschubfinanzierung nicht nur für die IKT-Infrastruktur von Arztpraxen, sondern, im Sinn einer Gleichbehandlung, auch von Spitex-Organisationen prüft.

## **Art. 2 Begriffe: Zustimmung**

### **Lit b. Gesundheitsfachperson: Zustimmung**

Der Spitex Verband Schweiz begrüsst die Definitionen von Gesundheitsfachpersonen, da damit Pflegefachfrauen und –männer als Akteure einbezogen werden. Die Beschränkung der Gesundheitsfachpersonen in der Pflege auf Qualifikationen der tertiären Bildungsstufe (Pflegefachfrauen und –männer mit Fachhochschulabschluss sowie diplomierte Pflegefachfrauen und –männer mit höherer Fachschule) erachten wir als sinnvoll und ausreichend. Damit kann auch die Datenqualität im elektronischen Patientendossier besser gewährleistet werden.

Ebenfalls als richtig erachten wir die zusätzliche Bestimmung, dass Gesundheitsfachpersonen nur im Rahmen der Patientenbehandlung Zugang zum elektronischen Patientendossier erhalten.

### **Lit. d. Gemeinschaft: Zustimmung**

Der Spitex Verband begrüsst ausdrücklich, dass sich die Definition der Gemeinschaft am Informationsfluss im Rahmen der Patientenbehandlung orientiert und explizit keine Vorgaben bezüglich Grösse, der geografischen Verortung oder der organisatorischen Struktur enthält.

## **Art. 3 und 4 Einwilligung und Zugriffsrechte: Zustimmung**

Die Einhaltung der Persönlichkeitsrechte der Patientin/des Patienten stellt eine wichtige Voraussetzung für die Einführung eines elektronischen Patientendossiers dar. Mit den Art. 3 und 4 erachtet der Spitex Verband Schweiz diese Voraussetzung als gegeben. Gleichzeitig wird mit Art. 1 Abs 1 lit. b und Art. 2 lit. b der Zugriff von Dritten auf jene Gesundheitsfachpersonen beschränkt, die Behandlungen durchführen oder im Zusammenhang stehende Produkte abgeben. Diese Einschränkung erachten wir als notwendig, um die Patientinnen und Patienten vor unsachgemässer Anwendung des elektronischen Patientendossiers zu schützen.

## **Art. 5 Identifikation: Ergänzung**

Damit diplomierte Pflegefachfrauen und –männer FH und HF das elektronische Patientendossier nutzen können, ist es eine unerlässliche Grundvoraussetzung, dass das nationale Register für nicht-universitäre Gesundheitsberufe (NAREG) so rasch wie möglich erstellt wird.

Hinsichtlich der Kosten, der Akzeptanz und des Ausgabeprozesses von elektronischen Identifikationsmittel erachten wir es als sinnvoll, bereits bestehende Lösungen zu berücksichtigen (z.B. HPC der FMH) und diese für andere Berufsgruppen zugänglich zu machen.

## **Antrag:**

Der Spitex Verband Schweiz stellt den Antrag, dass das NAREG so rasch wie möglich erstellt wird. Zudem müssen die zugelassenen Identifikationsmittel, die Merkmale für die Identifikation und Anforderungen an den Herausgabeprozess definiert werden.

## **Art. 7 Zertifizierungspflicht: Ergänzung**

Je nach Grösse der Gemeinschaft von Spitex-Organisationen (z.B. regionale oder kantonale Gemeinschaften) betragen die Zertifizierungskosten gemäss Art. 7a aufgrund des erläuternden Berichts mehrere Tausend bis mehrere Zehntausend Franken pro Jahr. Diese Summen übersteigen bei weitem die finanziellen Möglichkeiten der Spitex-Organisationen. Dies selbst dann, wenn sich verschiedene Spitex-Organisationen in überregionalen oder kantonalen Gemein-

**Antrag:**

Der Spitex Verband Schweiz fordert deshalb Massnahmen, die sicherzustellen, dass die Beteiligung eines Leistungserbringers oder einer Gruppe von Leistungserbringern nicht allein von dessen resp. deren Finanzkraft abhängt.

**Art. 11 Technische Komponenten: Ergänzung**

Es ist eine unerlässliche Grundvoraussetzung, dass das nationale Register für nicht-universitäre Gesundheitsberufe (NAREG) so rasch als möglich erstellt wird. Ohne ein nationales Register für diplomierte Pflegefachfrauen und -männer FH und HF ist eine Teilnahme der Spitex-Organisationen am Datenaustausch via elektronisches Patientendossier nicht möglich (vgl. Antrag zu Art. 5 Identifikation).

**Zusammenfassung**

Der Spitex Verband Schweiz begrüsst das Bestreben, rechtliche Rahmenbedingungen für die Einführung des elektronischen Patientendossiers zu setzen. Der Spitex Verband Schweiz ist sich bewusst, dass die Spitex ein wichtiger Leistungserbringer ist im ambulanten Bereich. Er ist überzeugt, dass die Spitex einen wesentlichen Beitrag zur Erreichung der gesundheitspolitischen Ziele beitragen kann und setzt sich deshalb dafür ein, dass sich Spitex-Organisationen am System beteiligen. Fehlende Grundlagen wie das NAREG und hohe finanzielle Hürden wie die Kosten für die Zertifizierung oder die technische Infrastruktur könnten jedoch einer Beteiligung der Spitex-Organisationen entgegen wirken. Dafür bedarf es Anreize, nicht nur für die Ärzte, sondern für den gesamten ambulanten Bereich und somit auch für die Spitex-Organisationen.

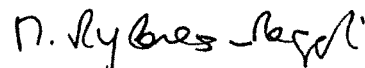
Für die Gelegenheit zur Stellungnahme und deren Kenntnisnahme danken wir bestens.

Mit freundlichen Grüssen

**Spitex Verband Schweiz**



Dr. Beatrice Mazenauer  
Zentralsekretärin



Maja Mylaeus-Renggli  
Qualität





Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
 Société suisse des médecins-dentistes  
 Società svizzera odontoiatri  
 Swiss Dental Association

Sekretariat/Secrétariat, Münzgraben 2, CH-3000 Bern 7  
 Telefon 031/311 76 28, Fax 031/311 74 70  
 E-mail: sekretariat@sso.ch  
 MWST-Nr. 195 855

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>SDA</del>	21. Dez. 2011 701.0008-7 15					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O						I+S

11.00 59 86

Bundesamt für Gesundheit BAG  
 Abteilung Multisektorale Projekte  
 3003 Bern

ehealth@bag.admin.ch

Bern, 20. Dezember 2011

**Vorschlag Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 16.9.2011 haben Sie uns eingeladen, zum Vorschlag eines neuen Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen dafür und tun dies gerne wie folgt:

Grundsätzlich begrüssen wir eine gesetzliche Regelung für das elektronische Patientendossier. Wir erachten jedoch den vorliegenden Vorschlag als kritisch. Zu begrüssen ist, dass das elektronische Patientendossier auf einer freiheitlichen Regelung beruht; die Freiheit des Patienten, den Inhalt des Patientendossiers zu definieren, wird sichergestellt. Hingegen erachten wir die vorgesehene zwangsweise Einführung des Patientendossiers für Gemeinschaften als zu weitgehend. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass auch Einzelpersonen als Gemeinschaften gemäss dem Gesetzesvorschlag definiert werden können. Diesen Zwang lehnen wir nachdrücklich ab.

Der Gesetzesvorschlag beinhaltet nachhaltige Regelungen der Zertifizierung. Mit diesen Regelungen können wir uns keinesfalls identifizieren. Wir befürchten klar, dass hier einmal mehr ein Gebilde aufgezogen werden soll, das hohe Kosten und administrativen Aufwand verursacht wird, der in ausgesprochenem Missverhältnis zum prognostizierten Nutzen steht.

Wenn wir die prognostizierten Kosten für einen einzelnen Arzt, welche in den ersten drei Jahren auf bis zu CHF 35'000.00 geschätzt werden, sowie Kosten für kleine Gemeinschaften mit einem Betrag von nahezu CHF 100'000.00 betrachten, so müssen wir feststellen, dass hier eine grosse Aktivitis mit enormen Kosten in Aussicht genommen wird. Wir lehnen dies ab; deutlich sind hier andere Lösungen gefragt. Zudem ist deutlich festzuhalten, dass die Kosten für das elektronische Patientendossier durch tarifliche Massnahmen von Anfang an zu kompensieren sind. Es kann nicht angehen, dass staatliche Auflagen verordnet werden, deren Kosten zu Lasten der Leistungserbringer gehen, von diesen ohne entsprechende volle Abgeltung zu tragen sind.

Zusammenfassend kann deshalb festgehalten werden, dass die Vorlage einer klaren Überarbeitung bedarf. Von dem hier vorgesehenen Zertifizierungsverfahren ist Abstand zu nehmen. Es sind andere Lösungen anzuvisieren, da die Durchführung dieses Projektes zu einer namhaften Steigerung der Kosten im Bereich des Gesundheitswesens führen müsste. Allfällige Rationalisierungseffekte mögen die hohen zusätzlichen Kosten nicht wettzumachen.

Wir danken, sehr geehrte Damen und Herren, für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten Sie um wohlwollende Prüfung und Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüssen

SCHWEIZERISCHE ZAHNÄRZTE-  
GESELLSCHAFT SSO  
Der Sekretär



Dr. iur. A. Weber, Fürsprecher

Bundesamt für Gesundheit  
Sektion Multisektorale Projekte  
3003 Bern

Reg. Nr. 701.0008-7  
11.005986

Bern, 20. Dezember 2011

## **Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) – Stellungnahme des Schweizerischen Verbandes der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen SVBG**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, sich zum Gesetzesprojekt zu äussern. Der SVBG vertritt als Dachverband 14 Berufs- und Fachverbände und damit insgesamt rund 50'000 Gesundheitsfachpersonen (Liste der Mitgliedverbände siehe Anhang)

### **Allgemeines**

Der SVBG begrüsst, dass das Bundesamt für Gesundheit mit einem Gesetzesentwurf Regelungen für das elektronische Patientendossier vorschlägt. Besonders willkommen ist, dass ein schlanker Entwurf vorliegt, der kaum überflüssige Vorschriften enthält. Dennoch sind die wesentlichsten Punkte erwähnt.

Sehr erfreulich ist die Tatsache, dass auch Prävention bzw. Früherkennung bei den Behandlungen aufgeführt wird, und dass die Gesundheitsberufsleute unter den Systemteilnehmerinnen und Systemteilnehmern und deren Aufgaben aus einer breiteren Perspektive umschrieben werden.

Hingegen steht das Begriffspaar Patientin oder Patient in einem gewissen Gegensatz dazu, dass sich die Dossier-Inhalte auch auf Vorbeugung und Früherkennung erstrecken. *Der SVBG schlägt daher vor, nicht mit Krankheit verbundene Begriffspaare wie Einwohnerin und Einwohner sowie statt Patientendossier Gesundheitsdossier zu verwenden.*

### **Freiwilligkeit**

Aus Sicht der Berufsverbände ist es wichtig, dass die Freiwilligkeit im Gesetz sowohl für Patienten wie für Gesundheitspersonal gegeben ist: Die Einwohnerinnen und Einwohner können und sollen nicht zur Teilnahme verpflichtet werden. *Für das Gesundheitspersonal sind grosszügige Übergangsfristen vorzusehen.*

*Betreffend der Berufsgruppe der Hebammen ist auf Folgendes hinzuweisen:*

Die Hebammen gelten als Gesundheitsfachpersonen, die in eigener Kompetenz Leistungen zu Lasten der OKP erbringen können. Zudem sind die Geburtshäuser als Leistungserbringer nach den Artikeln 39 und 49a Absatz 4 der KVG von der Freiwilligkeit ausgeschlossen. Es muss deshalb rechtzeitig abgeklärt werden, wie die einzelnen Hebammen resp. die Geburtshäuser sich idealerweise organisieren, damit sie die finanziellen Konsequenzen tragen können oder damit diese im Verhältnis bleiben zu ihrem vergleichsweise geringen Einkommen.

## Finanzierung

Mit Besorgnis stellen wir fest, dass die Berichte zum Vorentwurf richtigerweise mit erheblichem finanziellem und personellem Aufwand für die Umsetzung rechnen, der auch von den Gesundheitsfachpersonen und deren Verbänden zu leisten wäre. Der damit verbundene Kostenschub bei den Leistungen erscheint uns unrealistisch und untragbar. *Die vorgeschlagenen Regelungen werden nur mit erheblicher Bundesfinanzierung umsetzbar sein.*

## Umsetzung

Damit das Dossier trotz Freiwilligkeit möglichst grossflächig und sowohl bei Patienten wie bei Gesundheitsfachpersonen zur Anwendung kommt, sind qualitativ gute und ausbildungsstufengerechte Informationen nötig. Ausserdem sind wie im „Erläuternden Bericht“ erwähnt, Informations-Kampagnen für Patienten und Gesundheitsfachpersonen nötig. Wir befürworten sowohl das „mehrstufige Vorgehen“ (erläuternder Bericht, Abschnitt 1.5) wie die flankierenden und die langfristigen Massnahmen.

*Es scheint uns zentral, dass die Informationskampagne national koordiniert wird (nicht regional oder kantonal). Eine entsprechende Kampagne für die Gesundheitsfachpersonen kann über den Dachverband SVBG unterstützt werden. Wir bitten hierbei zu beachten, dass der SVBG ab 2012 nicht mehr Mitglied der OdASanté ist und für solche Aspekte direkt vom BAG angesprochen werden kann.*

Im Folgenden noch einige Anmerkungen zu einzelnen Artikeln:

### Begriffe (Artikel 2)

Die Nähe des Ausdrucks Gesundheitsfachperson (Buchstabe b) zum Beruf der Fachfrau und des Fachmanns Gesundheit zeigt auf, wie ungeschickt und verwirrend diese Berufsbezeichnung ist.

Behandlung (Buchstabe c) dient der Pflege der Einwohnerinnen und Einwohner sowie der Vorbeugung, Früherkennung, Linderung oder Heilung von Krankheiten.

Die Gemeinschaften (Buchstabe d) sind Netzwerke oder Kooperationen von Gesundheitsfachpersonen oder Einrichtungen. Zusammenschlüsse erscheinen zu eng.

### Identifikation (Artikel 5)

Das zur Identifikation der Gesundheitsfachpersonen notwendige aktive Register fehlt noch. Der SVBG als Dachverband sieht sich dabei als zentralen Partner und Multiplikator zu seinen Mitgliedverbänden und ist bereit, beim Aufbau mitzuarbeiten. Dazu wird jedoch ein national koordinierter Auftrag mit Finanzierung notwendig sein. Die konkrete Ausgestaltung wird die unterschiedlichen in- und ausländischen Abschlüsse der verschiedenen Gesundheitsberufe einbeziehen müssen.

### Zertifizierung (3. Abschnitt)

Dass die Qualität bezüglich Bearbeitung, Zugang, Archivierung, Sicherheit usw. der elektronischen Daten eingehalten und überprüft, d.h. zertifiziert wird, wird von den Berufsverbänden begrüsst. Diese Datenerfassung muss dazu dienen, Patientensicherheit und Effizienz im Gesundheitssystem zu steigern.

Die grosse Herausforderung wird darin bestehen, schlanke und doch möglichst sichere Prozesse zu installieren, deren Finanzierung sozial abgedeckt und ohne Qualitätseinbussen gewährleistet werden kann.

#### **Aufgaben des Bundes (4. Abschnitt)**

Zusammenarbeit, internationale Vereinbarungen, Evaluation, Informationen werden durch den Bund koordiniert und allenfalls delegiert: das ist aus unserer Sicht sinnvoll auch hier kann der SVBG als Dachverband eine Plattform bieten.

#### **Technische Komponenten (Artikel 11)**

Die technischen Komponenten fallen für uns nachvollziehbar in die Aufgaben des Bundes. Wir unterstützen, dass der Bund die wichtigsten Schnittstellen reglementiert wie Versichertenkarte, Datenschutz, Datensicherheit und die Steuerung der Technischen Vorgaben, welche in den Empfehlungen „Standards und Architektur“ beschrieben sind.

#### **Strafbestimmungen (Artikel 17)**

Zum Schutz der Einwohnerinnen und Einwohner muss unbedingt auch das Erschleichen von Zugriffsrechten unter Strafe gestellt werden.

#### **Vom Vorentwurf zum Entwurf und zur Gesetzesvorlage**

Die Gesundheitsfachpersonen werden eine zentrale Rolle bei der Umsetzung von eHealth übernehmen. Der SVBG als Dachverband einer grossen Zahl deren Verbände erwartet, kontinuierlich bei der Erarbeitung der Gesetzestexte und der Entwicklung weiterer eHealth-Projekte einbezogen zu werden

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung dieser Anliegen. Bei Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Claudia Galli  
Präsidentin



Annalies Baumann  
Vizepräsidentin

## Anhang: Mitgliedverbände des SVBG

### Aktivmitglieder

- Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK / ASI
- Curahumanis – Fachverband für Pflege und Betreuung
- Schweizerischer Hebammenverband SHV/ASSF
- ErgotherapeutInnen-Verband Schweiz EVS / ASE
- Schweizerischer Berufsverband der Biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker labmed
- Schweizerischer Verband dipl. Ernährungsberater/innen HF/FH (SVDE / ASDD)
- Berufsverband Schweizer Stillberaterinnen BSS/ASCL
- Schweizerischer Verband der Orthoptistinnen und Orthoptisten SVO / ASO
- Schweizerische Gesellschaft für medizinische Codierung SGMC
- Homöopathie Verband Schweiz HVS
- Schweizerischer Verband Medizinischer PraxisAssistentinnen SVA

### Passivmitglieder

- Schweizerischer Verband des Personals öffentlicher Dienste vpod / ssp
- SYNA – Die Gewerkschaft (Gesundheits- und Sozialwesen)
- Schweizerischer Verband für Fussreflexzonen-Massage SVFM

## Notes concernant l'avant-projet de Loi fédérale sur le dossier électronique du patient

### Remarques préliminaires

Ce projet de loi reprend très largement les concepts, développés notamment à Genève, qui ont abouti au projet pilote e-toile auquel l'AMG participe activement. Il faut donc s'en réjouir. L'expérience que nous avons accumulée à ce point montre que la mise en place d'un échange électronique des données du patient constitue un défi considérable si l'on veut à la fois étendre son application à un grand nombre de patients et à la majorité des soignants, améliorer la qualité et la sécurité des soins, et endiguer la croissance des coûts. Le financement du e-health est problématique dans la mesure où des moyens considérables doivent être mis en oeuvre pour atteindre une efficience satisfaisante.

Convaincue que l'avenir est à la gestion électronique des données, l'AMG s'engage résolument dans ce sens, mais elle est consciente des nombreux obstacles qui restent à franchir.

### Le dossier électronique du patient

Il faut bien comprendre qu'il ne s'agit pas du dossier médical intégral, au sens où on l'entend juridiquement. Celui-ci comprend les notes du médecin nécessaires à poser un diagnostic. Il s'agit de ses observations brutes et de ses conclusions tandis que le dossier électronique du patient a pour but de rassembler l'ensemble des données synthétiques qui sont échangées entre différents professionnels de la santé. Mettre à disposition des données qui ne sont pas échangées actuellement conduira à un surcroît de travail nécessaire à une mise en forme synthétique. Celles-ci sont d'ailleurs formulées selon une codification qui n'est pas connue de toutes les catégories de professionnels de la santé. On comprendra aisément que le type histologique d'un cancer et son pronostic sera incompréhensible et sans intérêt pour un podologue et que le pharmacien pourra ne pas comprendre la démarche thérapeutique d'un oncologue qui prescrit un traitement anticancéreux en prenant le risque d'interactions médicamenteuses sérieuses. La connaissance du contexte pathologique est en effet fondamentale.

L'accès non discriminé aux données peut poser un problème au professionnel qui ne dispose pas des clés pour les comprendre. Il ne pourra cependant pas se prévaloir de n'avoir pas été informé puisqu'il y avait accès. Il conviendra donc d'admettre que la consultation intégrale d'un dossier complexe n'est pas possible dans tous les cas. Par conséquent, le destinataire d'un document devra toujours être identifié et il est souhaitable que tous les professionnels n'aient pas accès aux documents qui ne leur sont pas destinés. Le droit du patient à consulter son dossier est important. Dans certains cas, ceci nécessitera des explications par le médecin de confiance ou le spécialiste concerné. D'autre part, un travail de synthèse accru sera nécessaire de la part du médecin-traitant. Ces coûts supplémentaires ne sont pas à négliger, mais n'ont pas été discutés dans le commentaire du Conseil fédéral.

### Rôle de la Confédération dans la communication des données et la protection des données

La gestion actuelle du dossier est laissée au choix des "communautés", à savoir des hôpitaux, des centres de soins ou des médecins indépendants. Il n'est pas question dans la loi d'imposer une application unique traitant ces données. En revanche, des standards largement diffusés doivent être choisis par la Confédération pour permettre l'échange des données. Il faut également mettre en place la gestion de registres de professionnels et de leurs droits d'accès, et celle de registres des patients participant au système.

Les registres des données disponibles auprès des différentes communautés doivent être gérés avec la plus grande prudence, la seule existence de traces d'une prise en charge pouvant constituer une donnée sensible (par exemple celles d'un traitement psychiatrique ou d'une consultation spécialisée). Cette gestion devrait donc être confiée à un ou des organismes indépendants placés sous la surveillance des pouvoirs publics et des organisations professionnelles et de patients.

La garantie qu'aucune donnée ne sera collectée dans une base de donnée centrale, que le patient pourra toujours renoncer à participer et cacher ses données et qu'aucun tiers ayant un intérêt économique à connaître l'état de santé du patient n'aura accès au dossier (employeur, mais aussi et surtout assureurs sociaux ou non sociaux) est capitale pour obtenir une large adhésion des patients susceptibles de bénéficier du dossier électronique. Ceci est d'autant plus important qu'il n'y a plus de limite technique à la conservation de telles données jusqu'à la mort du patient."

### Améliorer l'efficience, la sécurité et la qualité

Ces buts ne sont pas contestables. En revanche, ils sont en compétition. L'amélioration de la qualité et de la sécurité impose des actes supplémentaires qui augmentent les coûts, ce qui va à l'encontre de l'efficience. Une formation renforcée des professionnels est également nécessaire, alors que la libre circulation pousse à une baisse des compétences. De plus, la demande accrue de médecins tend à raccourcir les formations, ce qui ne va pas dans le sens d'un renforcement de la qualité.

La possibilité d'accéder facilement aux données du patient est clairement une source d'amélioration de la qualité des soins. Elle impose cependant une charge de travail accrue, donc des coûts supplémentaires. D'autre part, le professionnel consacrerait plus de temps à consulter les données du dossier et moins à interroger et écouter le patient. Ceci est déjà clairement mentionné par les infirmières hospitalières travaillant avec un dossier électronique. Elles passent plus de temps à l'écran et moins au chevet du patient. Or le vécu du patient dépend largement du contact humain établi avec les soignants. S'il y a une amélioration de la qualité technique des soins, ce n'est pas le cas de la relation patient-soignant et ceci peut être observé dans les enquêtes de satisfaction des patients. La technicisation croissante de la médecine est mal reçue. L'engouement de la population pour les médecines complémentaires en est une des expressions. Ces pratiques non scientifiques ont en effet peu de contraintes techniques, ce qui donne plus de temps pour la relation.

Si un bénéfice net du dossier électronique est obtenu, ce ne sera, à notre avis, qu'à très long terme. L'AMG doute donc que le dossier électronique permette une économie sensible, notamment en considérant qu'une augmentation de la qualité et de l'efficacité des soins a comme conséquence un allongement de la vie des patients âgés ou en fin de vie, lui-même générateur d'une augmentation des coûts.

### **Financement du dossier électronique et économies potentielles**

Le point faible de ce projet est de ne pas prévoir une compensation des coûts supplémentaires par les acteurs susceptibles d'en bénéficier. Les charges supplémentaires incomberont essentiellement aux fournisseurs de soins et il n'y a pas d'incitatif financier positif pour les encourager à adhérer au dossier électronique. Ils ne le feront donc que lorsqu'ils en tireront un bénéfice direct, ce qui empêchera d'atteindre la masse critique nécessaire pour rendre le dossier électronique efficace. La charge de travail supplémentaire se traduira par une augmentation des coûts à charge de l'assurance-maladie, augmentation qui justifiera la demande par les assureurs d'une baisse des remboursements par une baisse de la valeur de point tarifaire. Pour le médecin indépendant, l'attitude la plus sage sera donc de retarder le plus possible le passage à une gestion électronique de ses dossiers jusqu'à ce que les coûts soient très bas. Il faut y voir comme analogie le développement rapide de la communication électronique par courriel qui n'aurait pas eu lieu si les coûts n'étaient pas extrêmement bas.

En conséquence, un investissement important sera nécessaire avant d'observer des gains réels. Il n'est pas possible de le répercuter sur les soignants et la Confédération devrait s'engager fortement dans le financement. Le scénario que nous craignons, c'est que, faute de moyens pour inciter à une adoption rapide, les autorités cherchent à imposer un système peu efficace avec des conséquences fortement négatives. C'est pourquoi l'AMG croit important de soutenir des projets pilotes qui permettront de développer le savoir-faire nécessaire sans engager des coûts excessifs.

Les frais de certification mentionnés dans le rapport explicatif, de l'ordre de 10'000 francs par an pour un médecin indépendant ne sont pas supportables. Ils s'ajoutent à des charges qui consomment une part croissante du chiffre d'affaires d'un cabinet. De plus, des dépenses importantes en matériel, logiciel et service, seront nécessaires pour satisfaire aux conditions de certification. Sans un financement par les pouvoirs publics ou par le biais d'une augmentation sensible des tarifs médicaux, la plupart des médecins indépendants ne participeront pas. On comprend d'ailleurs mal en quoi peut constituer cette certification au niveau du cabinet médical. Le projet pilote genevois utilise un portail Internet dans le but de permettre une participation des médecins sans investissement important. Seuls les centres consignataires de données devraient être soumis, les médecins ne pouvant de toute façon publier des données dans le système que s'ils respectent les standards.

### **Liberté d'adhérer et protection vis à vis des accès non autorisés**

L'adhésion au dossier électronique du patient doit être volontaire et doit pouvoir être résiliée en tout temps. Cette condition figurant dans le projet est essentielle et doit être absolument affirmée. Nous ne croyons pas que l'accès au dossier permettrait aux assureurs de réduire les coûts sinon en refusant un nombre accru de soins. La confiance est de première importance dans la relation thérapeutique. Si une surveillance doit être effectuée, ce doit être par des organes qui n'ont aucun intérêt économique direct, soit par des pairs non liés à une assurance. Pour des raisons que l'on peut comprendre, les assureurs souhaitent contrôler ceux qui exercent cette surveillance de manière à influencer leurs décisions et à prendre connaissance des données sensibles. Ceci n'est pas acceptable et le corps médical n'adhérera au dossier électronique du patient que si la garantie est donnée que le secret du patient sera préservé et qu'aucune pression économique (refus de remboursement ou rabais sur les primes) ne pourra être exercée sur le patient pour qui donne accès à son dossier dans un autre but que de le soigner.

La pénalité limitée à 100'000 francs en cas d'accès abusif au dossier électronique est insuffisante pour décourager un assureur dont le chiffre d'affaire dépasse un milliard de francs par an. Elle est donc discriminatoire et une pénalité réellement incitative devrait être fixée pour les sociétés.



## Conclusion

1. L'AMG soutient fortement le développement d'échange électronique sécurisé des données du patient décrit sous le terme de "dossier électronique du patient". Elle relève que le projet de loi reprend largement les principes développés à Genève dans le cadre du projet e-toile.
2. Les objectifs d'amélioration de l'efficacité du système de santé ne sont atteignables qu'à long terme et moyennant des investissements initiaux importants.
3. La liberté d'adhérer ou de quitter le dossier électronique doit rester libre et volontaire pour les patients et les soignants. L'acceptation du dossier électronique en dépend étroitement.
4. Un financement adéquat doit être assuré sous forme d'incitatifs de la part des pouvoirs publics et du paiement des prestations supplémentaires rendues nécessaires par le dossier électronique par les organismes qui bénéficieront des éventuels gains d'efficacité. Une charge accrue des médecins n'est pas envisageable compte tenu de la pression importante sur les tarifs médicaux.
5. La Confédération doit se charger de l'identification des participants (patients et soignants) au dossier électronique, mais non de son contenu.
6. La relation patient-soignant, composante importante de la satisfaction des patients, doit être prise en compte lors de la mise en place d'outils électroniques.
7. La protection contre l'accès au dossier des organismes qui ont un intérêt économique à connaître l'état de santé du patient, notamment les assureurs, doit être garantie. Ils ne doivent en particulier exercer aucune pression dans le but d'obtenir que le patient donne volontairement accès à son dossier. Les pénalités encourues en cas d'accès non autorisés doivent être dissuasives également pour les grandes sociétés.

Pierre-Alain SCHNEIDER  
Président de l'AMG



**Spicher Véronique BAG**

---

**Von:** GASPOZ Jean-Michel [Jean-Michel.Gaspoz@hcuge.ch]  
**Gesendet:** Sonntag, 11. Dezember 2011 18:50  
**An:** \_BAG-eHealth  
**Cc:** Lukas Zemp (lzemp@sgim.ch)  
**Betreff:** Elektronische Patientendossier

Reg. Nr. 701.0008-7  
11.005986

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

Chère Madame,

Le Nucleus de la Société Suisse de Médecine Interne Générale a examiné l'Avant-projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient.

Nous approuvons l'avant projet et n'avons pas de propositions de modifications ou de remarques à formuler.

En vous remerciant de nous avoir consulté, je vous prie d'agréer, Madame, chère Collègue, mes meilleures salutations.

JMG

Prof. Jean-Michel Gaspoz  
Président de la Société Suisse de Médecine Interne Générale  
Médecin-chef de service, Service de Médecine de premier recours  
Chef, Département de Médecine communautaire, de premier recours et des urgences  
Directeur, Département facultaire de Santé et Médecine communautaires  
Hôpitaux Universitaires de Genève  
4, rue Gabrielle-Perret-Gentil  
1211 Genève 14  
Phone: + 41 22 372 95 20 Fax: + 41 22 372 95 82

FKV

AmnL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
AVG						MT
SpD						StoM
KOM						AS Cher
Kamp						LMS
Int						St
RM	201.0008-7				2	Cher.
P+O	I+S	GStr.	StP	St	St	ALP

Office fédéral de la santé publique  
Division projets multisectoriels  
3003 Bern

Lausanne, le 13 décembre 2011 / nze

M-005986

### Loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Madame, Monsieur,

La SVM prend acte d'une évolution incontournable du système de santé et salue les mesures prises pour l'encadrer d'un point de vue juridique et apporter des définitions claires à cet environnement.

Nous relevons le choix d'une démarche volontaire tant pour les patients que les professionnels de la santé. Cette approche, qui est juste dans son principe, gagnerait en efficacité si elle s'accompagnait de mesures incitatives, spécialement envers les libres praticiens. Ces mesures devraient faire l'objet d'investigations complémentaires, car l'implication des praticiens conditionnera largement l'atteinte des objectifs de ce projet.

En relation avec l'article 2, il est aussi réjouissant que le personnel des assurances et les employeurs soient exclus du cercle des professionnels de la santé. Par contre, il est essentiel de mettre le patient à l'abri de toute pression à donner son consentement, en excluant juridiquement cette possibilité.

A l'inverse, la question de la délégation au personnel du médecin, notamment les assistantes médicales, doit encore être réglée précisément, si l'on veut tenir compte de l'organisation sur le terrain.

Ces points cruciaux devraient idéalement trouver leurs contours dans la loi, du fait que les possibilités de délégation au Conseil fédéral, voire à l'Office fédéral de la santé publique restent assez nombreuses dans le projet mis en consultation.

En vous souhaitant bonne réception de la présente, nous vous présentons, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

SOCIÉTÉ VAUDOISE DE MÉDECINE

Dr Jean-Pierre Pavillon  
Président

Pierre-André Repond  
Secrétaire général



Bundesamt für Gesundheit  
Salome von Greyerz / MAE  
Leiterin Abteilung multisektorale Projekte  
Sektion Innovationsprojekte  
3003 Bern

EntL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
SOA						MT
SpD						BioM
KOM						ASChem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O	I+S	GGT	MCP	Lst	AKV	AUV

14. Dez. 2011

701.0008 - 7

2

M. 005986

Baden, 9. Dezember 2011 / ss

### eHealth >> Vernehmlassung zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Sehr geehrte Frau Greyerz

Wir beziehen uns auf die Vernehmlassung. Aus dem Bereich Informatik haben wir zu obigem Thema folgende Anmerkungen anzubringen:

#### Geltungsbereich hausweites KIS

- Massive Auswirkungen auf die Prozesse (Identifikation, Rechte, Berücksichtigung Vorgaben Patient, Abläufe) eines jeden Leistungserbringers (Spital, Hausarzt, ....)
- Einfluss auf die Versorgung (Bsp. Umsetzung integrierte Versorgung kann durch Dateneinschränkung des Patienten nicht erfolgen), stehen die Daten respektive nicht alle Daten dem betroffenen Leistungserbringer zeitgerecht zur Verfügung => Informationspflicht

#### Patient hat Zugriff auf seine Daten respektive. kann den Zugriff einschränken

- Keine Regelung, was der Patient damit machen kann und/oder darf
- Führt eventuell. zu "gläserner" Behandlung => Folge unnötige Haftpflichtfälle?
- Ist der Patient mündig? Dazu Durchschnittsalter!
- Führt eventuell zu minimaler Dokumentation => Will man das?

#### Identifikation

- Der Bund bestimmt nur die Merkmale der Identifikation. Führt das zu einem schweizweiten Master Patient Index (MPI)? Das wäre ein Muss!
- AHV Nr. kann verwendet werden, aber nur für zertifizierte Gemeinschaften muss nicht!!



Freundliche Grüsse

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Schmid', written in a cursive style.

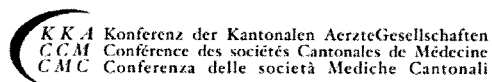
Anton Schmid  
Leiter Betriebswirtschaft & Infrastruktur  
Mitglied der Spitalleitung

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Adrian Seiler', written in a cursive style.

Adrian Seiler  
Leiter Informatik

Kopie:

- Enrico Kopatz, Stv. Leiter Kommunikation, DGS, Aarau
- Spitalleitung



AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
ABG						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp	<b>20. Dez. 2011</b>					LMS
int	701.0008-7					Str
RM						8 Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

M. 005 986

## EINSCHREIBEN

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

Zürich, 19. Dezember 2011

## Vernehmlassung zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG)

### Stellungnahme der Konferenz der Kantonalen AerzteGesellschaften KKA

Sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (*nachfolgend VE-EPDG*) Stellung nehmen zu können. Unsere Stellungnahme bezieht sich vor allem auf Aspekte der Vorlage, welche für die Ärzteschaft von wesentlichem Interesse sind. Indessen erlauben wir uns eingangs den Hinweis, dass wir Zweifel an einer hinreichenden Verfassungsgrundlage des Gesetzes bzw. an der entsprechenden Bundeskompetenz hegen. Wir werden auf diesen Punkt ganz am Schluss zurückkommen und uns zuerst den vorgeschlagenen Regelungen des Gesetzesvorschlages zuwenden.

Ausgangspunkt unserer Überlegungen ist die Feststellung, dass die Ärztinnen und Ärzte in der freien Praxis die Krankengeschichte ihrer Patienten teilweise bereits heute elektronisch erfassen. Mit dem EPDG soll nun ein zusätzliches Instrument geschaffen werden, das vor allem auch im Dienst der Behandlungsqualität steht. Für die Datensammlung von elektronischen Krankengeschichten hat sich in der Praxis der Terminus „elektronische Dokumentation“ bzw. „elektronische Krankengeschichte“ eingebürgert. Damit ist eine terminologische Nähe zur im VE-EPDG vorgesehenen Bezeichnung „elektronisches Patientendossier“ gegeben, aufgrund derer heikle Verwechslungen vorprogrammiert sind. Daher beantragen wir, das elektronische Patientendossier neu und genauer mit „Online-Patienten-Dossier OPD“ zu bezeichnen. In vorliegender Stellungnahme wird das elektronische Patientendossier entsprechend mit OPD abgekürzt bezeichnet.

Anknüpfend an die vorstehenden Ausführungen ist es uns sodann ein wesentliches Anliegen, dass zur Implementierung des OPD unbedingt auf das teilweise schon bestehende System der elektronischen Krankengeschichte aufgebaut werden sollte. Nur mittels der Förderung und Verbreitung der elektronischen Krankengeschichte wird es nämlich möglich sein, Daten von hoher Qualität von der Krankengeschichte – mit möglichst geringem Aufwand - direkt ins OPD einzuspeisen.

## **I. Allgemeine Bemerkungen**

Ziel des OPD soll sein, Gesundheitsfachpersonen zu ermöglichen, auf behandlungsrelevante Daten ihrer Patienten, die von anderen am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen erstellt wurden, zuzugreifen und so einen Beitrag zur Verbesserung der Qualität der Behandlungsprozesse sowie zur Effizienz des Gesundheitssystems zu leisten. Das im Entwurf vorliegende EPDG soll im Sinne eines Rahmengesetzes, die landesweit einheitliche Bereitstellung und den Abruf behandlungsrelevanter Daten regeln.

Nach unserem Verständnis beschränkt sich das Gesetz auf die genannten Aspekte. Demgegenüber ist für uns klar, dass das Gesetz keine Implikationen auf z.B. Haftungsfragen, Fragen der Erfüllung der Berufspflichten gemäss MedBG etc. haben soll. Sofern diesbezüglich nicht ausdrückliche Regelungen getroffen werden, sollte dies zumindest in der Botschaft an das Parlament klargestellt werden.

Generell sind die Qualitätsverbesserung und Effizienzsteigerung im Gesundheitssystem sowie grundsätzlich jede Massnahme, welche zur „papierlosen Praxis“ beiträgt und die Gesundheitsfachpersonen zum Umstieg auf die elektronischen Medien motiviert, begrüssenswert. Es ist aber fraglich, ob diese Ziele mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf erreicht werden können. Der Entwurf ist kompliziert und bringt für die Betroffenen einen ausserordentlichen finanziellen, administrativen und zeitlichen Aufwand mit sich. Es ist auch absehbar, dass sich viele Patienten bei ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten über die Notwendigkeit und den Nutzen der Erstellung eines e-Dossiers erkundigen werden. Sofern die Ärzteschaft nicht hinter dem Konzept steht, wird das OPD Schwierigkeiten haben, sich landesweit flächendeckend durchzusetzen. Und so wie der Entwurf ausgestaltet ist, ist diese Gefahr ganz erheblich. Da wir indessen die Grundidee des elektronischen Datenaustausches unter Ärztinnen und Ärzten sowie anderen am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen begrüssen, ist es uns im Sinne der Förderung dieses Gedankens ein Anliegen, nachfolgend auf die Schwachstellen des Vorentwurfes aus Ärztesicht hinzuweisen.

### **Fraglicher Nutzen des OPD für die Ärzteschaft**

Ein wesentliches Anliegen des Gesetzesentwurfs ist das sogenannte Patienten-Empowerment, wonach den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit eingeräumt wird, über ihre eigenen Daten selber zu verfügen und so Eigenverantwortung zu übernehmen. Damit ergeben sich indessen potentielle Konflikte mit den zentralen Gesetzesanliegen, nämlich die Verbesserung von Qualität und Effizienz.

Es kommt hinzu, dass in der freien Praxis in der Regel 90% der ambulanten Behandlungen praxisintern abgeschlossen werden können. Sämtliche Daten werden dabei in der selber erstellten Krankengeschichte registriert. Eine Datenbereitstellung im OPD ist daher zumindest unter dieser Perspektive nicht wirklich notwendig, und das Gesetz aktualisiert sich nur in einer eindeutigen Minderheit von Fällen. Allerdings sei nicht



verkannt, dass der Nutzen bei polymorbiden Patientinnen und Patienten, welche zwar eine Minderheit ausmachen, aber einen wesentlichen Teil der Gesundheitsaufwendungen ausmachen, oft gegeben sein kann. Ferner erhalten Ärztinnen und Ärzte auf diese Weise leichter die Austrittsberichte der Spitäler. Gesamthaft dürfte es indessen nicht einfach sein, die Ärzteschaft vom Projekt zu überzeugen, zumal die Einführung und insbesondere auch die Pflege des OPD für die ambulante Arztpraxis klar ein Mehraufwand und weit weniger ein erkennbarer Nutzen darstellt. Auch bei den übrigen 10% der Behandlungsfälle, bei denen eine Nachbehandlung erfolgt, entsteht ein allfälliger Nutzen erst nachgelagert bei der weiteren Behandlung (beispielsweise bei den Spezialärzten). Der Aufwand selber fällt aber primär in den Arztpraxen an, insbesondere bei den Grundversorgern, welche keinerlei Nutzen aus dem OPD ziehen können. Erschwerend kommt hinzu, dass beim OPD keine Entschädigung des Arztes für die Bereitstellung der erforderlichen IT-Systems, der Einspeisung der Daten, die Datenbereinigung und die Datenergänzung vorgesehen ist. Angesichts der Freiwilligkeit eines Mitmachens erscheinen uns daher finanzielle Anreize sinnvoll und zielfördernd, um angesichts des nicht unerheblichen finanziellen und zeitlichen Aufwandes Ärztinnen und Ärzte davon zu überzeugen, sich am Projekt zu beteiligen.

Der Nutzen des OPD für die Ärzteschaft ist mithin zweifelhaft. Unklar bzw. nicht abschätzbar ist auch der Nutzen für das Gesundheitswesen im Allgemeinen, hängt dieser doch stark damit zusammen, ob sich das OPD überhaupt flächendeckend etablieren können wird. Solange die vorliegend beschriebenen Schwachstellen bestehen, ist dies eher fraglich. Wie der Bericht über die Regulierungsfolgenabschätzung prognostiziert, wird der Nutzen des OPD aber so oder so immaterieller Natur sein. Kosteneinsparungen sind keine in Sicht. Einen gewissen Vorteil von OPD liegt in der Vermeidung von Doppelspurigkeiten und der damit verbundenen Möglichkeit, die Effizienz zu steigern. Allerdings sind die Erfahrungen aus dem Ausland – zu denken ist insbesondere an die Debakel in Holland und England – ernüchternd. Potenzielle Effizienzgewinne werden sich ferner angesichts des sehr grossen bürokratischen Aufwands bei der Einführung und Pflege des OPD sowie der Bindung der sonst schon knappen Ressourcen im Medizinalsektor nie materialisieren. Per Saldo wird der Aufwand in zeitlicher, finanzieller und administrativer Hinsicht grösser werden. Ferner kommt es bezüglich der Effizienz und der Qualität auch wesentlich darauf an, ob sich das OPD flächendeckend durchsetzen kann. Wenn nicht, werden die Datenqualität und die Datenaktualität stets in Frage gestellt werden müssen. Das Abstellen der Gesundheitsfachpersonen auf diese Daten wäre dann fahrlässig und könnte die Kommunikation/Rücksprache mit dem Patienten und/oder einer anderen behandelnden Gesundheitsfachperson nicht ersetzen. Folglich würde aus dem OPD keiner der in Art. 1 Abs. 3 VE-EPDG statuierten Nutzen resultieren. Generell wird wohl auch im Fall der Einführung des Systems OPD die direkte Kommunikation zwischen Arzt und Patient sowie Überweisungs- und Austrittsberichte nicht ersetzen können.

### **Unzumutbarer zeitlicher und finanzieller Aufwand bei der Einführung des OPD**

Es wurde bereits darauf aufmerksam gemacht, dass der finanzielle, administrative und zeitliche Aufwand für die Ärzteschaft in Zusammenhang mit dem OPD ausserordentlich gross ist. Dies zeigen die nachfolgenden Zusammenstellungen.

So ist in Zusammenhang mit der Bereitstellung des für das OPD erforderlichen IT-Systems in folgenden Sektoren mit zeitlichem, finanziellem und/oder administrativem Aufwand, insbesondere aber mit namhaften Kosten zu rechnen:

- Zertifizierung;
- Betrieb und Unterhalt;
- Schulung/Kontrolle/Qualitätssicherung;

- Mehraufwand für Personal ohne Abgeltung;
- Delegation und Zugriffsrechte innerhalb der Praxis;
- Lokale Vernetzung mit Analysemitteln (EKG, Labor, Röntgen, US, LUFU etc, ETC);
- Lizenzkosten für IT-Standards.

Bei der Handhabung der Datenzugänglichmachung im Rahmen des OPD wird in folgenden Bereichen ein ganz erheblicher Aufwand anfallen:

- Indexierung/Klassierung;
- Zugangssoftware;
- Übersetzungsaufwand bei Mehrsprachigkeit infolge fremdsprachiger Patienten;
- Gewichtung der Inhalte/Feststellen der behandlungsrelevanten Daten;
- Lektüre der Inhalte/Verfalldauer der Information;
- Aufwand bei Abgabe von Erklärungen und Informationen an Patienten im Zusammenhang mit dem OPD;
- Haftungsrechtliche Konsequenzen bei unvollständiger Lektüre der vorhandenen Inhalte, bei unvollständiger Dokumentation, bei einem Datenrückzug, bei Dokumentationsverzug;
- Ergänzungen relevanter Informationen, Aktualisierung des OPD;
- Dokumentation nach fremden, im eigenen Umfeld unnötiger Standards man vergleiche e-Rezept mit Papierrezept

Wie bereits eingangs erwähnt, erachten wir es für den Erfolg des OPD als entscheidend, dass die teilweise schon in elektronischer Form bestehende Krankengeschichte in den Arztpraxen mittels einfacher Vorkehren, soweit sie behandlungsrelevante Angaben enthält, auszugsweise in ein online Dossier kopiert bzw. eingespielen werden kann. Anders ist die Einführung des OPD nicht vorstellbar, schon gar nicht auf der Basis der Freiwilligkeit, denn sämtlicher zusätzlicher Aufwand ist den Ärztinnen und Ärzten der freien Praxis, welche heute bereits bis an ihre Grenzen belastet sind, nicht zuzumuten. Dies gilt insbesondere für die Grundversorgerinnen und Grundversorger, welche wohl – und zwar unabhängig davon, ob Netzwerke zwingend eingeführt werden oder nicht - eine Schlüsselstellung einnehmen werden. Zwingend erforderlich ist sodann die Sicherstellung der Kompatibilität der verschiedenen von der Ärzteschaft und den Spitälern verwendeten IT-Systeme. Ansonsten macht ein gegenseitiger Austausch von Daten und Informationen keinen Sinn.

Aus all diesen Gründen muss es für Ärztinnen und Ärzte möglich sein, den zusätzlich bei der Erstellung und Handhabung des OPD entstehenden Aufwand abzugelten. Wir erachten es als angemessen, pro Konsultation 5 Minuten zusätzlich als Tarmed-Position zu veranschlagen. Werden demgegenüber keinerlei Anreize und/oder Entschädigungsmöglichkeiten für die Ärzteschaft vorgesehen, stufen wir die Chancen des OPD, sich landesweit flächendeckend zu etablieren, als äusserst gering ein. Man kann nicht von der Ärzteschaft verlangen, dass sie sich freiwillig einem online System anschliessen, welches für sie lediglich ein zusätzlicher Aufwand ohne Entschädigung bedeutet. Wie die Autoren der Regulierungsfolgenabschätzung prognostizieren, wird das OPD für Ärzte in der freien Praxis auch nach 20 Jahren mehr Kosten als Nutzen verursachen. Wir schliessen uns daher der Auffassung der FMH, wonach es unbedingt finanzieller Anreize zur Verbreitung der elektronischen Dokumentation in den Arztpraxen bedarf, an. Nur so kann sichergestellt werden, dass das OPD mit qualitativ guten Daten aus der elektronischen Krankengeschichte – mit einem vernünftigen Aufwand – versorgt werden kann.

## **II. Zum Vorentwurf des EPDG im Einzelnen**

### **A. Gegenstand des Gesetzes (Art. 1)**

Es ist vorgesehen, dass das OPD ausschliesslich behandlungsrelevante Daten umfassen soll. Der Begriff der behandlungsrelevanten Daten ist im VE-EPDG nicht näher umschrieben, was eines der Hauptprobleme der Einführung des OPD darstellen dürfte. Die Vorgabe, dass ausschliesslich behandlungsrelevante Daten ins Dossier aufzunehmen seien, ist in der Praxis nicht umsetzbar, da damit die praktischen Prozessabläufe der gesamte Behandlungskette nicht angemessen berücksichtigt werden. So ist beispielsweise dem behandelnden Arzt nicht bekannt, welche anderen Gesundheitsfachpersonen im Einzelnen, die Daten, welche er über das OPD zugänglich macht, abrufen werden. Im Gegensatz zu heute wird der behandelnde Arzt die nachbehandelnden Gesundheitsfachpersonen und deren Fachrichtungen nicht kennen und wird diese nicht mit genau denjenigen Daten versorgen können, welche für eine zielgerichtete und erfolgreiche Behandlung notwendig wären. Es wird für ihn sehr schwierig bis unmöglich sein, die wirklich behandlungsrelevanten Daten herauszufiltern und nachbehandelnde Gesundheitsfachpersonen verschiedenster Fachrichtungen zielgerichtet zu informieren.

Wir gehen davon aus, dass der Begriff der Behandlungsrelevanz auf Verordnungsstufe näher geregelt werden wird und wir im Rahmen der dannzumaligen Vernehmlassung zur Stellungnahme eingeladen werden (vgl. Bemerkungen zu Art. 10 VE-EPDG unten). Wir weisen heute schon darauf hin, dass nur solche Daten behandlungsrelevant sein können, welche für die künftige Behandlung notwendig sind, nicht jedoch solche, welche nur der Rechenschaft über die erfolgte, vergangene Behandlung dienen. Ferner müssen Gesundheitsfachpersonen ein gewisses Ermessen haben, was im Einzelfall behandlungsrelevant ist. Dem kann man wohl am besten gerecht werden, indem auf Verordnungsstufe keine abschliessende Liste von behandlungsrelevanten Daten definiert wird, sondern die Auswahl der Daten auch in das Ermessen der Gesundheitsfachperson gestellt wird.

Die Möglichkeit der Patienten, die Dokumente und Daten mit aus ihrer Sicht relevanten Daten zu ergänzen, erachten wir als problematisch. Denn dies birgt die Gefahr in sich, dass das Dossier mit Daten überschwemmt wird und unüberschaubar wird (vgl. hierzu auch die Ausführungen zu Art. 7 VE-EPDG unten). Wir sind der Meinung, dass es sich beim Dossier, bedingt durch dessen Funktion, um ein Fachdossier von Fachleuten für Fachleute handelt. Dies schliesst es aus, dass Patientinnen und Patienten von sich aus ohne jegliche Kontrolle aus ihrer Sicht relevante Daten eingeben können. Akzeptabel ist dies allenfalls, wenn die Patientinnen und Patienten ihre Angaben und Dokumente in einem separaten Unterfile ablegen müssen.

### **B. Definitionen von Begriffen (Art. 2)**

Gemäss dem VE-EPDG sind Gesundheitsfachpersonen nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachpersonen, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführen oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgeben.

Wir gehen davon aus, dass der Kreis der Gesundheitsfachpersonen auf Verordnungsstufe noch näher bestimmt werden wird und wir auch hierzu zur Vernehmlassung eingeladen werden. Es ist uns ein Anliegen, dass namentlich die Praxisvertreter/Innen, Praxispartner/Innen, Assistenzärzte/Innen, die Medizinischen Praxisassistenten/Innen,

die Pflegefachpersonen, Mitarbeiter/Innen der Spitex (ohne reine Hauswirtschaft), besondere Fachpersonen wie Wundpflegefachpersonen und Diabetespflegepersonen etc. Zugriff auf das OPD erhalten. Es ist wichtig, dass alle an der Behandlungskette beteiligten Personen Einblick ins OPD erhalten, um eine qualitativ hochstehende und sichere Versorgung des Patienten sicherzustellen.

Selbstverständlich ist die Zugriffsberechtigung, d.h. der Umfang und die Art der einsehbaren Daten, je nach Stufe der Ausbildung und Tätigkeit der Gesundheitsfachperson zu regeln. Es ist klar, dass die medizinische Praxisassistentin oder der Apotheker nicht dasselbe umfassende Einsichtsrecht haben darf wie der behandelnde Arzt. Die vorgesehene Erstellung eines Rollenkonzepts als Grundlage für das Berechtigungskonzept, bei welchem jede Rolle Aufgaben, Eigenschaften und Rechte eines Benutzers definiert, ist daher absolut erforderlich. Durch dieses Rollenkonzept wird die Rechteverwaltung eindeutig erleichtert. Ändern sich die Rechte einer Rolle, müssen nicht die Rechte sämtlicher Benutzer individuell abgeändert werden, sondern es genügt, dass die Rechte der jeweiligen Rolle angepasst werden.

Wir erachten es ferner als unverzichtbare Voraussetzung, dass der Ausschluss von Case Managern und von Vertrauensärzten vom Zugriffsrecht auf das OPD zwingend gesetzlich verankert wird, damit die Patientinnen und Patienten von den Versicherern nicht diesbezüglich unter Druck gesetzt werden können, Angaben über die eigene Person zu offenbaren. Aufgrund des hier offensichtlich bestehend Interessenskonfliktes und des Missbrauchspotential der Versicherer darf der Vertrauensarzt keinen Zugriff auf das OPD haben. Case Manager oder Vertrauensärzte müssen zwingend von den so genannten Einschlusslisten ausgeschlossen sein. Betreffend den zwingenden Ausschluss von Vertrauensärzten wird auch auf die Stellungnahme der FMH verwiesen.

### **C. Einwilligung des Patienten (Art. 3)**

#### Zum Grundsatz der doppelten Freiwilligkeit

Der Grundsatz der doppelten Freiwilligkeit, d.h. die freiwillige Einführung des OPD sowohl auf Seiten der Patienten als auch auf Seiten der Gesundheitsfachpersonen bzw. deren Gemeinschaften, mit Ausnahme der Spitäler, welche auf der Spitalliste stehen oder Spitäler, die mit Versicherern Verträge über die Vergütung aus der obligatorischen Krankenversicherung abschliessen (vgl. Art. 18 VE-EPDG), wird begrüsst. Gesundheitsdaten sind besonders schützenswerte Daten und sollten nur mit entsprechender Einwilligung Eingang ins OPD finden. Dies entspricht auch dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Der Patient wird sich nur dann vorbehaltlos der Gesundheitsfachperson anvertrauen, wenn er die Weiterverbreitung der anvertrauten Informationen kontrollieren kann. Demgegenüber sollte auch die Gesundheitsfachperson frei darüber bestimmen sollen, wie sie in diesem Bereich ihre berufliche Tätigkeit ausübt. Ein Zwang der Gesundheitsfachperson würde massive Gegenreaktionen auslösen. Das EPDG wäre von allem Anfang an zum Scheitern verurteilt.

#### Einwilligung des Patienten im Besonderen

Die in Art. 3 Abs. 1 VE-EPDG vorgesehene schriftliche Einwilligung des Patienten zur Erstellung eines OPD erachten wir als erforderlich, wohingegen Abs. 2 derselben Bestimmung konkretisiert werden muss. Es ist nicht klar, was unter „ausdrücklicher“ Einwilligung zu verstehen ist.

Wir erachten es als genügend, wenn nach Vorliegen der einmaligen und generellen Einwilligung des Patienten zur Erstellung eines OPD, die Einwilligung für das

Zugänglichmachen der einzelnen Daten stillschweigend konkludent erfolgt. Nach schriftlicher Einwilligung des Patienten in die Erstellung eines OPD ist der Gesundheitsfachperson hier – selbstverständlich unter Berücksichtigung der Interessen seines Patienten und unter Vorbehalt einer ausdrücklich anders lautender Weisung des Patienten – ein grosser Ermessensspielraum zu gewähren, bei der Frage, welche Daten sie den anderen Gesundheitsfachpersonen zugänglich macht. An dieser Stelle stimmen wir der FMH zu, wenn sie verlangt, dass hier die Regeln der Art. 321 StGB zu übernehmen sind. Es muss der Einschätzung der Gesundheitsfachperson überlassen werden, in welchen Fällen sie beim Patient ausdrücklich nachfragen muss oder wo sie von einer stillschweigenden oder mutmasslichen Einwilligung ausgehen darf und kann. Jede andere Regelung führte dazu, dass wenn behandlungsrelevante Daten vorliegen, die Gesundheitsfachperson jedes Mal den Patienten befragen muss, ob sie die Daten zugänglich machen darf. Der damit zusammenhängende administrative Aufwand wäre unzumutbar. Das System würde viel zu träge und kompliziert, die allseits geforderte Effizienz ginge dadurch verloren. Ferner können Situationen bestehen, in welchen die Einwilligung des Patienten nicht eingeholt werden kann, die Daten für die Nachbehandlung aber von wesentlicher Relevanz sind und längeres Zuwarten die Behandlungsqualität schmälern oder sogar Leib und Leben des Patienten gefährden könnte.

Hinzu kommt, dass der Patient selber jederzeit Einfluss auf die Verbreitung seiner Daten nehmen kann. So kann er der behandelnden Gesundheitsfachperson jederzeit untersagen, bestimmte Dokumente ins OPD einzustellen bzw. kann sie anweisen, Dokumente zu entfernen.

Der erläuternde Bericht sieht auf Seite 43 vor, dass der Widerruf darin besteht, dass die Zugriffsrechte entzogen werden, womit die Abrufmöglichkeiten technisch unverzüglich aufzuheben sind. Wir interpretieren dies so, dass der Patient seine Einwilligung zur Erstellung des OPD sowie der Zugänglichmachung bestimmter Dokumente jederzeit widerrufen kann und in der Folge alle Gesundheitsfachpersonen keinen Zugang zum Dossier bzw. zum entsprechenden Dokument mehr haben. Ausser natürlich diejenige Gesundheitsfachperson, welche entsprechendes Dossier bzw. Dokument in der von ihr erstellten Krankengeschichte führt. Dort gelten die üblichen Archivierungs- und Lösungsgrundsätze. Andererseits kann der Patient über Art. 4 VE-EPDG nur bestimmten Gesundheitsfachpersonen zum Dossier allgemein oder zu bestimmten Dokumenten den Zugriff verwehren.

Unbedingt zu regeln sind in Ergänzung hierzu die Folgen des Widerrufs und wer dabei welche Vorkehren zu treffen hat. Wir beantragen, dass wenn ein Widerruf erfolgt ist, die Daten in einem vom aktiven Online-System separierten Archivbereich überführt werden, die blosser Sperrung sämtlicher Zugriffsrechte genügt nicht. Ein Patient wird nach dem Widerruf seiner Einwilligung nicht davon ausgehen und es auch nicht wollen, dass seine Daten immer noch (zumindest indirekt) im System vorhanden sind. Die Archivierung ist aber aus Gründen der Protokollierung der Zugriffe auf das OPD notwendig.

#### **D. Zugriffsrechte (Art. 4)**

Die vorgesehenen Regelungen der Zugriffsrechte bezüglich der Vertraulichkeitsstufen der Daten, der Rollen der Gesundheitsfachpersonen und der Aufnahme von Gesundheitsfachpersonen in eine Einschluss- bzw. Ausschlussliste, sind unseres Erachtens nicht praktikabel.

Hat die Gesundheitsfachperson die behandlungsrelevanten Daten herausgeschält, muss sie zusätzlich das Dossier in Bezug auf die Zugriffsrechte und -stufen im Detail studieren,

um nicht den Fehler zu machen, die Daten Nichtberechtigten zugänglich zu machen. Dieser zusätzliche Aufwand ist, insbesondere wenn er nicht vergütet wird, nicht zumutbar. Es muss unbedingt über die Identifikations-Software sichergestellt werden, dass sich die Gesundheitsfachpersonen nicht auch noch um die richtige Verteilung der Daten kümmern muss.

Hinzu kommt, dass es der Praxisalltag und die Überlastung der Arztpraxen nicht zulässt, die Patienten über die Erteilung und Verwaltung von Zugriffsrechten so umfassend zu informieren, dass die Patienten zur praktischen Handhabung der Zugriffsverwaltung befähigt sind. Die polymorbiden und chronisch kranken Patientinnen und Patienten, welche am meisten von einem solchen OPD profitieren würden, können und wollen sich überdies in der Regel nicht mit derart komplexen IT Fragen befassen. Die Ärzteschaft ist hier zu entlasten und/oder für den Mehraufwand zu entschädigen, da ansonsten der Nutzen und Aufwand in Bezug auf das OPD in ein Missverhältnis zueinander geraten würden. Die flächendeckende Einführung des OPD wäre damit zum Scheitern verurteilt.

Abhilfe schaffen können unserer Ansicht nach folgende Unterstützungsangebote:

- Abgabe einer schriftlichen Dokumentation/Flyer an die Patienten;
- Schulung der Ärzte und medizinischen Praxisassistent/Innen;
- Einrichtung einer zentralen Stelle (Hotline, Call-Center), an welche sich die Patienten bei Fragen wenden können bzw. an welche ein Arzt seine Patienten bei Fragen weiterverweisen kann. Eine solche Stelle sollte auch jenen Patienten beistehen, welche mangels Internetzugang selber keine Möglichkeit haben, online ihr Dossier zu verwalten;
- Schulungshilfen und Erklärungen über Online-Portale, beispielsweise über Lehr-/Anschauungsfilme etc.;
- Vorgefertigte auf bestimmte Patienten-Typen massgeschneiderte Formulare, bei welchen durch Ankreuzen oder Streichen die Zugriffsberechtigungen erteilt werden können;
- Regelung eines Verfahrens vor dem Ombudsmann für Fälle, da der Patient mittels Rabattangeboten zur Datenfreigabe verführt oder indirekt gezwungen wird.

Die Kosten solcher Unterstützungshilfen sind vom Bund und den Kantonen zu übernehmen. Allenfalls ist eine Überwälzung auf die Patienten vorzusehen.

Aus Effizienzgründen und zur Aufwandsparnis beantragen wir, dass beim OPD für Patienten, welche die Zugriffsrechte nicht oder nicht mehr selber verwalten können, eine Stellvertretungsregelung – allenfalls unter Hinweis auf die 2013 in Kraft tretenden Bestimmungen des Erwachsenenschutzgesetzes – eingebaut wird. Vertrauensärzte der Versicherer sind aufgrund des offensichtlich bestehenden Interessenskonfliktes als potentielle Stellvertreter auf Gesetzesebene zwingend auszuschliessen.

Art. 4 Abs. 3 VE-EPDG regelt den Zugriff in medizinischen Notfallsituationen in ungeeigneter Weise. Erfolgt in einer medizinischen Notfallsituation ein Zugriff ohne Einwilligung des Patienten, so kann dieser nebst den üblichen zivilrechtlichen Rechtsbehelfen des Persönlichkeitsrechts auch die strafrechtlichen Anzeigemöglichkeiten nach Art. 17 VE-EPDG in Anspruch nehmen, wenn er meint, der Zugriff sei unrechtmässig erfolgt. Diese Regelung führt dazu, dass die Gesundheitsfachpersonen in Notfallsituationen ohne besondere Ermächtigung nur sehr zurückhaltend auf das OPD zugreifen werden. Andernfalls riskieren sie eine Busse bis zu CHF 100'000.-. Dies ist nicht zielführend und schlicht dysfunktional.

## **E. Identifikation(Art. 5)**

Die Verwendung der Versichertennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterbliebenenversicherung (AHVN13) als Merkmal zur Identifikation der Patienten erachten wir insoweit als sinnvoll, als damit die Patienten eindeutig identifizierbar sind und mangels Entwicklung einer neuen Identifikationsnummer keine weiteren Kosten anfallen. Andererseits muss bei der Verwendung der AHVN13 als Identifikationsnummer beim Zugriff auf das OPD jede Missbrauchsmöglichkeit durch technische Vorkehrungen vollkommen ausgeschlossen werden. Dies ist nach unserem Kenntnisstand bis jetzt indes nicht möglich. Es kommt hinzu, dass nach unserer Auffassung keine Datenzusammenführung mit Daten aus anderen Lebensbereichen der Patientinnen und Patienten stattfinden darf. Die im erläuternden Bericht ausgeführte Methode zur Verhinderung der Zusammenführung der AHVN13 mit den medizinischen Daten und Metadaten überzeugt indes nicht und ist auch praktisch gar nicht durchführbar. Falls die AHVN13 Verwendung finden soll, fordern wir, dass die AVHN13 einzig für den Identifikationsvorgang benutzt wird und die Verbindung bzw. der Pfad zu den Gesundheitsdaten und den Metadaten nicht nachvollziehbar sein darf und bei jeder Identifikation unwiederbringlich zu löschen ist. Im Übrigen wird an dieser Stelle ergänzend auf die Vernehmlassung der FMH sowie das ihr zugrunde liegende Rechtsgutachten verwiesen.

Im erläuternden Bericht ist vorgesehen, dass als Identifikationsmittel oder Träger der digitalen Identität verschiedene Medien, wie beispielsweise die Versichertenkarte nach Art. 42a KVG, die SuisseID oder ein anderes System zur Anwendung gelangen könnte. Hier erachten wir insbesondere die Versichertenkarte nach Art. 42a KVG als untaugliches Mittel, da diese Karte dem Patienten vom Versicherer zur Verfügung gestellt wird und im Eigentum des Versicherers verbleibt. Eine Identifikation des Patienten über ein Medium, welches von der Zugehörigkeit des Patienten zu einer bestimmten Versicherung abhängig ist, ist untauglich. Der SuisseID ist in diesem Zusammenhang — zumindest bei der Identifikation der Patienten — klar der Vorzug zu geben. Bei der Identifikation der Gesundheitsfachperson versagt die SuisseID im Zusammenhang mit dem Rollenkonzept. Hier wird ein anderes System als Lösung herangezogen werden müssen. Anzumerken ist ferner, dass die zwingende Vorgabe von Lösungen zur elektronischen Identifikation, welche auf dem Einsatz von qualifizierten oder fortgeschrittenen Signaturen im Sinne des Bundesgesetzes über Zertifizierungsdienste im Bereich der elektronischen Signatur (ZertES) beruhen, wegen der damit verbundenen Kosten der flächendeckenden Einführung des OPD entgegen stehen und daher auch der Einsatz anderer Identifikationsverfahren prohibitiv wäre. Weiter ist zu berücksichtigen, dass für die Sicherheit nicht nur die sichere elektronische Identität relevant ist, sondern auch die sichere Authentisierung (Zweifaktor-Authentisierung). Diesen Umständen wird auf Verordnungsstufe Rechnung zu tragen sein.

## **F. Pflichten der Gemeinschaften (Art. 6)**

Gemäss dem erläuternden Bericht zum VE-EPDG ist diejenige zertifizierte Gemeinschaft, welche initial das OPD für einen Patienten eröffnet (sogenannte Stammgemeinschaft), zuständig für die Entgegennahme und Aufbewahrung der Einwilligungserklärung und für die Entgegennahme und Aufbewahrung einer allfälligen Widerrufserklärung. Bei der Stammgemeinschaft werden überdies die vom Patienten eingerichteten Zugriffsrechte hinterlegt. Der erläuternde Bericht misst der sogenannten Stammgemeinschaft bei der Handhabung des OPD offensichtlich eine zentrale Rolle bei und will ihr diverse Pflichten auferlegen. Daher überrascht es, dass die Stammgemeinschaft im Vorentwurf nicht explizit erwähnt wird. Soll die Stammgemeinschaft bzw. Stammgesundheitsfachperson

gegenüber dem Patienten die im erläuternden Bericht beschriebene Verantwortung wahrnehmen, besteht eindeutig Regelungsbedarf.

Nicht geregelt ist beispielsweise, was gelten soll, wenn der Patient die Stammgemeinschaft wechselt. Wir sind der Auffassung, dass eine externe zentrale Stelle oder der Patient selber mit der Organisation des Daten- und Dokumentenumzugs zu beauftragen ist. Somit könnte der Umzug zur neuen Stammgemeinschaft auch sichergestellt werden, wenn die ursprüngliche Stammgemeinschaft aufgelöst wird bzw. stirbt oder aus sonst einem Grund den Umzug nicht vornehmen kann. Zu regeln wäre in diesem Zusammenhang auch, wer die Daten in der Umzugsphase zu verwalten hat.

Die Regelung in Art. 6 VE-EPDG, wonach zertifizierte Gemeinschaften sicherstellen, müssen, dass diejenigen behandlungsrelevanten Daten über das OPD zugänglich gemacht werden, zu denen der Patient nach Art. 3 Abs. 2 VE-EPDG eingewilligt hat, erachten wir nur dann als sinnvoll, wenn klar ist, was für Daten als „behandlungsrelevant“ gelten. Hier besteht noch Regelungsbedarf (vgl. Ausführungen zu Art. 1 VE-EPDG oben). Ferner macht es wenig Sinn, die Gemeinschaft als für die Datenzugänglichkeit generell verantwortlich zu bestimmen. Verantwortlich muss in erster Linie die einzelne Gesundheitsfachperson sein, welche sich einer zertifizierten Gemeinschaft angeschlossen hat und nicht die Gemeinschaft selber. Die Gemeinschaft kann, wenn überhaupt, höchstens dafür verantwortlich gemacht werden, dass sie das IT System, welches zur Dateneinspeisung ins OPD notwendig ist, sicherstellt, sicher aber nicht für Aufgaben, welche der einzelnen Gesundheitsfachperson obliegen (vorbehaltlich der Aufgaben derjenigen Gesundheitsfachpersonen, welche sich in einem Anstellungsverhältnis zur betreffenden Gemeinschaft befinden). Art. 6 VE-EPDG muss daher korrigiert bzw. präzisiert werden, dass nicht die zertifizierten Gemeinschaften die Daten zugänglich machen müssen, sondern die ihnen angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen. In diesem Zusammenhang fordern wir überdies, dass die Gesundheitsperson die Sicherstellung des Zugänglichmachens der Daten an Dritte soll delegieren können.

Der Entwurf unterlässt leider die Regelung einer Kompetenz der Gesundheitsfachpersonen, ins OPD eingestellte Daten wieder zu löschen. Dies ist indes von ganz erheblicher Bedeutung, denn das Kriterium der Behandlungsrelevanz ist dynamischer Natur: sind Daten heute noch relevant, können sie diese Eigenschaft morgen schon wieder verloren haben. Ohne Regelung der Lösungsmodalitäten und -kompetenzen ist mit datenüberfluteten OPD zu rechnen, was deren Gebrauchstauglichkeit erheblich einschränkt. Dieser Aspekt ist zwingend bei der Regelung der Behandlungsrelevanz auf Verordnungsstufe (vgl. Bemerkungen oben zu Art. 1 VE-EPDG) zu berücksichtigen

## **G. Zertifizierungspflicht (Art. 7)**

Gemäss dem erläuternden Bericht auf S. 39 sollen die Patienten die Möglichkeit erhalten, in Ergänzung zu den von den Gesundheitsfachpersonen erstellten Dokumenten und Daten ebenfalls aus ihrer Sicht behandlungsrelevante Daten im OPD abzulegen und den sie behandelnden Gesundheitsfachpersonen zugänglich zu machen.

Die Einräumung dieser Möglichkeit zugunsten der Patienten lehnen wir auch hier kategorisch ab. Nochmals: funktionsbedingt handelt es sich um ein Fachdossier, das von Fachpersonen für Fachpersonen erstellt wird. Da die Gesundheitsfachperson mithin die Verantwortung dafür trägt, dass die Daten und Dokumente richtig und im behandlungsrelevanten Rahmen vollständig sind, soll der Patient nicht berechtigt werden, die ins OPD gestellten Daten zu modifizieren. Dies kann auch dazu führen, dass das OPD



mit Daten überflutet wird und aufgrund mangelhafter Übersicht wertlos wird. Sollte an dieser Möglichkeit trotzdem festgehalten werden, müsste in jedem Fall die von den Patientinnen und Patienten eingestellten Daten in einem separaten File abgelegt werden (vgl. dazu auch die Bemerkungen oben zu Art. 1 VE-EPDG).

## **H. Zertifizierungsvoraussetzungen (Art. 8)**

Um eine zielgerichtete Kommunikation unter den Gesundheitsfachpersonen zu gewährleisten, muss zwingend sichergestellt werden, dass die jeweils von den Gesundheitsfachpersonen verwendeten Datensysteme kompatibel sind. Davon ist man heute noch weit entfernt. Um die Ärzteschaft zu einer Investition in die für das OPD erforderlichen IT-Systeme zu bewegen, braucht es unbedingt Investitionssicherheit. Ein erster Schritt muss die verbindliche Festlegung von Standards, Normen und Integrationsprofilen sein, damit die Sicherstellung der Interoperabilität der verschiedenen IT-Systeme der beteiligten Gesundheitsfachpersonen und Patienten untereinander gewährleistet ist. Hierbei handelt es sich um einen zentralen Punkt, der wohl noch eingehenderer Abklärung bedarf.

Auf Verordnungsstufe muss zusätzlich zu den in Art. 8 genannten Aspekten auch die Validierung der Daten geregelt werden.

Die im erläuternden Bericht eingeschlossene Schätzung der Kosten der Zertifizierung nach Art. 7 VE-EPDG für einen einzelnen Arzt bzw. ein Ärztenetzwerk von CHF 9'000.- bis CHF 15'000.- für die erste Zertifizierung, CHF 8'000.- für die jährlich zu wiederholende Audits sowie Re-Zertifizierungskosten von CHF 7'000 bis CHF 11'500 alle drei Jahre sind absolut prohibitiv. Bei solch hohen Kosten, werden sich die Gesundheitsfachpersonen dem OPD niemals freiwillig anschliessen. Als jährlich wiederkehrende Kosten (insbesondere Wartungsgebühren) ist höchstens ein Betrag zwischen CHF 850.- und 1'500.- zumutbar.

## **I. Mitwirkung der Kantone und Anhörung der betroffenen Organisationen (Art. 10)**

Da die Ärztinnen und Ärzte als Gesundheitsfachpersonen direkt vom EPDG betroffen sind, erachten wir es als zwingend notwendig, dass wir bei der Vorbereitung von rechtsetzenden Erlassen nach Art. 8 und 9 VE-EPDG aktiv mitwirken können. Die Mitwirkung und Anhörung gemäss Art. 10 VE-EPDG ist unbedingt dahingehend zu erweitern, dass wir auch bei der Vorbereitung der rechtsetzenden Erlasse nach Art. 4 Abs.2, Art. 5 Abs. 2, Art. 11 Abs. 3 und Art. 16 Abs. 3 des Entwurfs angehört werden und mitwirken können.

Die Ärzteschaft wird an der flächendeckenden Implementierung des OPD einen entscheidenden Beitrag leisten müssen, damit das OPD und damit das EPDG sich erfolgreich durchsetzen können. Die Ärzteschaft ist zudem an vorderster Front mit dem OPD konfrontiert und kann somit bei der Ausgestaltung des Ausführungsrechts wertvolle Inputs liefern. Darüber hinaus wird sich das OPD nur dann durchsetzen können, wenn es von den Betroffenen akzeptiert wird, was durch die Anhörungs- und Mitwirkungsrechte wiederum aktiv gefördert wird. Daher und auch vor dem Hintergrund der grossen politischen, finanziellen und sozialen Tragweite des EPDG (vgl. auch Art. 1 Abs. 3 VE-EPDG) rechtfertigt sich die Einräumung von Mitwirkungs- und Anhörungsrechten bei der Vorbereitung des Ausführungsrechts, auch wenn diese allenfalls über Art. 45 BV hinausgehen (vgl. hierzu auch Art. 3 Abs. 2 Vernehmlassungsgesetz (VIG)).

Auf Seite 23 des erläuternden Berichts wird festgestellt, dass im bestehenden gesetzlichen Umfeld keine Möglichkeit für den Erlass von Ausführungsrecht zur Festlegung und Einhaltung von Normen und Standards bestehe, weshalb für die Einführung des OPD die Form des Bundesgesetzes gewählt wurde. Dies würde an und für sich auf eine umfassende Regelung des OPD schliessen lassen. Im Gegenteil gibt der erläuternde Bericht aber auf Seite 38 zu verstehen, dass gerade nicht eine umfassende Regelung angestrebt wird, da man bereits funktionierende kantonale oder regionale Modellversuche nicht hemmen wolle. Die Begründung der Ausgestaltung des EPDG als blosses Rahmengesetz ist daher widersprüchlich. Vor dem Hintergrund, dass dem Bundesrat weitreichende Kompetenzen zur Ausführung des Erlasses eingeräumt werden, erachten wir es überdies auch aus rechtsstaatlichen Gesichtspunkten als dringend erforderlich, dass die Einhaltung der Delegationsgrundsätze nochmals eingehend geprüft wird. So ist beispielsweise bei Art. 5 Abs. 3 VE-EPDG unbedingt festzuhalten, dass bei der Verwendung der AHVN13 als Identifikationsmerkmal eine Datenzusammenführung mit Daten aus anderen Lebensbereichen der Patientinnen und Patienten zwingend auszuschliessen ist. Sofern es genügen sollte, dies auf Verordnungsstufe zu regeln, sollte dieser Punkt zumindest in der Botschaft des Bundesrats festgehalten werden. Dasselbe gilt beim vorgesehenen Rollenkonzept innerhalb der Regelung der Zugriffsrechte (vgl. Art. 4 VE-EPDG).

#### **J. Information und Zusammenarbeit (Art. 12/13)**

Nachdem im Bereich e-Health und IT im Gesundheitsbereich in den Kantonen immer noch Insellösungen innerhalb der Kantone favorisiert werden, muss stark bezweifelt werden, dass eine interkantonale Förderung durch den Bund gelingen wird. Im Übrigen werden die flankierenden Massnahmen weder in Art. 12 und Art 13 des VE-EPDG noch im erläuternden Bericht näher umschrieben. Da die Durchsetzung des OPD von diesen Massnahmen massgeblich abhängt, wäre es fahrlässig, sich hierüber nicht vorgängig detaillierte Gedanken zu machen und Lösungsansätze auf den unterschiedlichsten Stufen zu suchen und festzulegen.

Wir sind der Auffassung, dass das Aufzeigen eines Mehrnutzens des OPD sowie die betriebswirtschaftliche Abgeltung des Mehraufwandes Grundvoraussetzungen für eine möglichst rasche und flächendeckende Einführung des OPD sind.

Eine umfassende und rasche Aufklärung der breiten Bevölkerung über das OPD im Allgemeinen, über die Art und Form der Datenbearbeitung und Nutzniessung sowie über den Kreis der Zugriffsberechtigten sind sicherlich hilfreich. Es darf aber bezweifelt werden, dass entsprechende Kampagnen die Ängste und Befürchtungen der Patienten vor der unbefugten Weitergabe ihrer höchst schützenswerten Gesundheitsdaten werden nehmen können. Schliesslich stehen manche Personen schon Datensammlungen über ihre Lebensmitteleinkäufe, welche über die Kundenkarten der Warenhäuser Coop und Migros gesammelt werden, skeptisch gegenüber. Bei den höchst sensiblen Gesundheitsdaten wird die Skepsis erwartungsgemäss noch um einiges grösser sein. Erschwerend kommt schliesslich hinzu, dass die AHV-Nummer als Patientenidentifikation eingesetzt werden soll.

Aufgrund des direkten Kontakts und des Vertrauensverhältnisses wird die Gesundheitsfachperson naturgemäss Hauptbezugsperson für Fragen betreffend das OPD sein. Die Gesundheitsperson muss im Bereich der Patienteninformation und -aufklärung unterstützt und so weit wie möglich entlastet werden. Sicherlich werden auch finanzielle Anreize und Entschädigungen zugunsten der Gesundheitsfachperson notwendig sein. Und: je besser die Gesundheitsfachperson über das OPD informiert und von diesem

überzeugt ist, umso mehr Patienten werden ihre Daten freiwillig zur Aufnahme ins OPD frei geben.

Für die Entlastung und Unterstützung der Ärzte beantragen wir die Errichtung einer durch die Kantone bzw. den Bund zu finanzierenden Hotline bzw. Call-Centers mit spezifisch geschultem Auskunftspersonal, auf welche der Arzt seine Patienten verweisen kann. Das Call-Center sollte zentralistisch organisiert sein und in den Landessprachen Auskunft erteilen.

Als Voraussetzung einer raschen und flächendeckenden Implementierung des OPD erachten wir die Leistung einer Anschubfinanzierung für die Investitions- und Betriebskosten im Zusammenhang mit der Anschaffung der erforderlichen IT verbunden mit der Gewährung einer Investitionssicherheit als notwendig (vgl. Ausführungen zu Art. 11 oben). Ferner sind die Kosten für den Zeitaufwand zur Information des Patienten sowie zur Redigierung und Pflege des Dossiers zusätzlich angemessen zu entschädigen. Schliesslich erbringt der Arzt hier eine über seine bisherige Behandlung hinausgehende Dienstleistung. Diese muss vom Dienstleistungsempfänger, also vom Patient, abgegolten werden. Wir rechnen mit einem Zusatzaufwand von durchschnittlich 5 Minuten pro Patient und Konsultation. Es muss sichergestellt werden, dass diese Mengenausweitung auf Seiten der Ärzteschaft innerhalb des Budgets der LeiKov als zusätzliche Leistung akzeptiert wird.

#### **K. Übertragung von Aufgaben (Art. 16)**

Der Bundesrat kann Dritte mit der Erfüllung von Aufgaben nach den Art. 11 Abs. 1 und 2, 12 und 13 VE-EPDG beauftragen. Die Beauftragten können für ihre Dienstleistungen Gebühren erheben. Eine Gebührenpflicht der Gesundheitsfachpersonen für die Verzeichnis- und Abfragedienste hat grundsätzlich einen prohibitiven Effekt. Daher lehnen wir dies klar ab. Die Gebühren müssen an die Patienten weiterverrechnet werden dürfen, ansonsten das OPD sich unter diesen Voraussetzungen niemals flächendeckend etablieren werden kann.

#### **L. Zur Frage der Regelungszuständigkeit des Bundes**

Der Gesetzesentwurf stützt sich auf Art. 95 Abs. 1 und Art. 122 Abs. 1 BV. Die letztgenannte Bestimmung bezieht sich auf die Regelungszuständigkeit des Bundes im Bereich des Zivilrechts, die erstgenannte auf die nicht ausschliessliche Bundeszuständigkeit der Ausübung einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit. Beide Zuständigkeiten sind unseres Erachtens nicht einschlägig. Nicht zu überzeugen vermag die Abstützung auf die Bundeszuständigkeit im Zivilrecht. Der Gesetzesentwurf ist völlig eindeutig eine verwaltungsrechtliche Regelung, unter Einschluss einer entsprechenden Strafbestimmung des Verwaltungsstrafrechts. Der Umstand allein, dass auch persönlichkeitsrelevante Sachverhalte geregelt werden, machen die Regelung nicht zu einer des Zivilrechts, gibt es doch auch einen Persönlichkeitsschutz des öffentlichen Rechts.

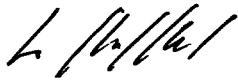
Man fragt sich sodann, welche privatwirtschaftliche Tätigkeit geregelt wird. Wäre nämlich dem so, so könnte das Gesetz die öffentlichen Spitäler nicht erfassen. Aber dann bestünde eine derart gravierende Lücke, dass das ganze Projekt nicht wirklich umgesetzt werden könnte. Geregelt wird nicht eine privatwirtschaftliche Tätigkeit, sondern eine Tätigkeit im Gesundheitsbereich im öffentlichen Interesse, insbesondere im Interesse der Effizienz und der Qualität, unter besonderer Berücksichtigung der Interessen der Patientinnen und Patienten, denen umfassende Rechte eingeräumt werden. Verfassungsgrundlagen wären daher auch bzw. zusätzlich die Art. 117 und 118 BV.

Zumindest müsste dies näher geprüft werden. Allein gestützt auf Art. 95 Abs. 1 und Art. 122 Abs. 1 BV besteht unseres Erachtens keine hinreichende Bundeskompetenz.

Wir hoffen, mit unserer Stellungnahme einen Beitrag zur erfolgreichen Implementierung des elektronischen Patientendossiers leisten zu können und bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Überlegungen und Anträge.

Mit freundlichen Grüßen

Urs Stoffel, Co Präsident KKA



Marc-Henri Gauchat, Co Président CCM



Appenzellische Ärztegesellschaft  
Dr. med Hans-Anton Vogel  
Präsident



Appenzellische  
ÄRZTEGESELLSCHAFT

FK ✓

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>AGP</del>	20. Dez. 2011					MT
SpD						BioM
KOM	701.0008-7					AS Chem
Kamp						LMS
Int	15					Str
RM						Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

## Einschreiben

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

11.005986

Bühler, den 19. Dezember.2011

## **Vernehmlassung zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier**

Stellungnahme der Appenzellischen Ärztegesellschaft

Sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit, zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier Stellung zu beziehen. Meine Stellungnahme bezieht sich vor allem auf Aspekte der Vorlage, die für die Ärzteschaft wichtig sind, vor allem aus den Augen der Hausärzte.

Dabei unterstütze ich die Stellungnahme der FMH und der KKA; deren Argumente und Hinweise sind in meinen Augen richtig. Diese Argumente sollen hier nicht wiederholt werden, sondern mit Hinweisen aus der Praxis ergänzt werden.

Welche Rolle spielen die Hausärzte in der Vorstellung der Gesetzgeber?

Als Hausärzte werden wir zurzeit regelrecht missbraucht. Eben hat das Parlament die Rechnerkodierung durch gewunken. Wenn ein Hausarzt 2500 Rechnungen pro Jahr versendet, und für eine Kodierung nur 2 Minuten benötigt, dann gibt dies rund 84 Stunden, also zwei volle Arbeitswochen, wo der Hausarzt nichts anderes als Kodierungen durchführt. Kein Nutzen für den Patienten, keine Nutzen für den Arzt, viel Arbeit für die Statistik im Namen der Qualität.

Genau gleich beim Gesetz des elektronischen Patientendossiers. Es wird kein Bezug genommen zu einem bestehenden System der Arztpraxis, es wird gefordert, mehr oder weniger freiwillig, - je nach Lokalisation in der Vernehmlassung - dass die Gesundheitsfachperson das Patientendossier mit relevanten Daten zu füllen habe. Wenn Sie vom Hausarzt erneut administrativen Mehraufwand fordern,

nehmen wir an, dass erneut 2500 Einträge gemacht werden müssten, diesmal mit 5 Minuten Zeitaufwand, dann gehen einem Hausarzt weitere zusätzliche 5 Wochen reine administrative Arbeitszeit verloren. Immer im Namen der Qualitäts- und Effektsteigerung. Und natürlich ohne zusätzliches Entgelt, weil Qualität im Preis inbegriffen ist.

Diese beiden Gesetze fordern also zusammen 7 Wochen zusätzliche Arbeitszeit, also fast 15% der Jahresarbeitsleistung eines Arztes. Ist dies wirklich Sinn und Zweck der dezentralen medizinischen Versorgung der Bevölkerung?

Ich hoffe, Sie können mit diesen Zahlenbeispielen nachvollziehen, warum ein Hausarzt unter der Bürde der administrativen Aufwendungen sich missbraucht vorkommen muss.

Welche Bedeutung hat das Patientendossier für den Patienten?

Das Bundesgesetz fordert die relevanten Daten, ohne diese Daten zu spezifizieren. Für einen gesunden Bewohner sind wohl die durchgeführten Operationen und Untersuchungen entscheidend. Dabei kommt der ausführlichen Anamnese höchste Priorität zu, was sicher nicht in 5 Minuten bewerkstelligt werden kann.

Für einen Patienten, also ein kranker Mitbürger, sind schlicht alle Daten entscheidend. Wenn Sie nicht über die Medikamente, die Untersuchungen und deren Ergebnisse, über das heutige Befinden und die heutigen Veränderungen im Bilde sind, dann können Sie keine vernünftige Medizin betreiben. Hier ist also zwingend ein vollständiges Patientendossier zu fordern, weil sonst sicher Fehler und Nebenwirkungen auftreten werden, die der Patient dann wegen fehlenden Daten sehr teuer bezahlen muss.

Somit stellt sich die grundlegende Frage, welchen Nutzen der Patient aus dem Patientendossier ziehen kann, ob nicht viel besser der gesamte Behandlungspfad des Patienten im Schweizer Gesundheitssystem abgebildet werden sollte. Unter diesen Bedingungen könnten wir dann von Effizienzsteigerung und Qualität im Schweizer Gesundheitssystem sprechen.

Ich danke für die Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Hans-Anton Vogel  
Präsident Appenzellische Ärztegesellschaft



• SPITEX privée Suisse

Herrn  
Bundesrat  
Didier Burkhalter  
Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
3030 Bern

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>AG</del>						MT
SpD						BioM
KOM						SOChern
Kamp						W-S
Int						Str
RM	701.0008 - 7 2					Chern
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

12. Dez. 2011

M.005986

GS - EDI
12. DEZ. 2011
Nr. BAG

Bern, 6. Dezember 2011

**Vernehmlassung**

**Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier**

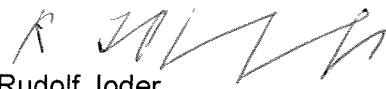
Sehr geehrter Herr Bundesrat

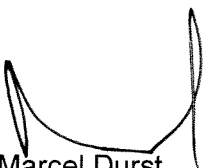
Die ASPS dankt für die Möglichkeit an der Vernehmlassung teilnehmen zu können. Der Vorstand unterstützt ohne Wenn und Aber die Vorlage und findet es wichtig und zielführend, ein elektronisches Patientendossier einzuführen. Die vorgesehenen Sicherheiten betreffend Datenschutz sind ausreichend.

Wichtig ist der ASPS, dass bei der Ausgestaltung die Zugriffsmöglichkeit für Spitex-Organisationen gewährleistet wird. Die tägliche Arbeit mit den Patientinnen und Patienten wird damit erleichtert und kann effizienter gestaltet werden.

Danke für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüßen  
Association Spitex privée Suisse ASPS

  
Rudolf Joder  
Präsident, Nationalrat

  
Marcel Durst  
Geschäftsführer

**Spicher Véronique BAG**

---

**Von:** Kämpf, Matthias [Matthias.Kaempf@insel.ch]  
**Gesendet:** Dienstag, 20. Dezember 2011 22:42  
**An:** \_BAG-eHealth  
**Cc:** Graf, Martin  
**Betreff:** EPDG: Stellungnahme Inselspital Bern  
**Anlagen:** 20111130\_reponse ePDG v0 4.pdf

Reg. Nr. 701.0008-7  
11.005986

**Kennzeichnung:** Zur Nachverfolgung  
**Kennzeichnungsstatus:** Erledigt

Sehr geehrte Frau von Greyerz,

das Inselspital hat aktiv an der Erstellung der SGMI-Stellungnahme zum EPDG mitgearbeitet und die Haltung des Inselspitals deckt sich mit den aufgeführten Änderungswünschen (siehe Anhang). Bitte gewichten Sie die SGMI-Stellungnahme entsprechend.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,  
Matthias Kämpf

.....  
**Matthias Kämpf**  
Leiter IT-Architektur und -Strategie  
Inselspital Bern  
Direktion Dienste, Bereich Informatik  
Postanschrift: Freiburgstrasse, 3010 Bern  
Standort: Effingerstrasse 77, 4. OG, 3008 Bern  
Büro: 031 632 19 01  
Mobile: 079 254 3705  
E-Mail: [matthias.kaempf@insel.ch](mailto:matthias.kaempf@insel.ch)  
Web: [www.insel.ch](http://www.insel.ch)  
.....



# SGMI SSIM SSMI

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

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

13 décembre 2011

## 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](mailto:christian.lovis@sim.hcuge.ch)  
Webseite [www.sgmi-ssim.ch](http://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](mailto: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





**VERBAND DER SCHWEIZERISCHEN VERSANDAPOTHEKEN VSVA**

Postfach 110, 4503 Solothurn

www.vsva.ch

PER MAIL

Herrn Bundesrat Didier Burkhalter  
Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern  
Inselgasse 1  
3003 Bern

Reg. Nr. 701.0008-7  
11.005986

Solothurn, 20. Dezember 2011

Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier  
**Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 16. September 2011 haben Sie interessierte Kreise eingeladen, zum Vorentwurf für ein neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung zu nehmen. Der Verband der Schweizerischen Versandapotheken VSVA – seine Mitglieder versorgen zurzeit landesweit rund 300'000 Patientinnen und Patienten – bedankt sich für die Möglichkeit, an diesem Vernehmlassungsverfahren teilzunehmen und äussert sich zum Gesetzesentwurf fristgerecht wie folgt:

**1. Grundsätzliche Bemerkungen**

VSVA begrüsst den Vorschlag des Bundesrates, zur Einführung des elektronischen Patientendossiers eine eigens der Regelung dieser Materie dienende (spezial-)gesetzliche Grundlage zu schaffen. Nach unserer Auffassung dürfte das EPDG, welches jetzt auf zwei notdürftig herbeigezogenen Verfassungsnormen fusst, sich ohne Weiteres und ergänzend auch auf Art. 118, Abs. 1 BV stützen, indem die Regelungen des Spezialerlasses über weite Strecken durchaus auch als „Massnahmen zum Schutz der Gesundheit“ angesehen werden dürfen. Diesen Gedanken gilt es fortan, bei weiteren eHealth-Vorlagen, sicherlich in die Betrachtungen mit einzubeziehen.

Das EPDG macht zweifellos einen Schritt in die richtige Richtung, indem es mit heute noch vorhandenen, teilweise anachronistischen Vorstellungen und Forderungen aufräumt: Wir erinnern auch in diesem Zusammenhang (un)gerne daran, dass selbst die Zulässigkeit der elektronischen Übermittlung eines ärztlichen Rezeptes vor Bundesgericht erstritten werden musste, konkret, dass erst seit 2007 rechtssicher festgestellt ist, dass das elektronische Übermitteln eines Rezeptes (!) keinen Verstoss gegen das Erfordernis der handschriftlichen Rezeptausstellung darstellt.

Der Vorentwurf des EPDG ist nach unserem Dafürhalten klar und übersichtlich, die Redaktion ist verständlich, und die *ratio legis*, die sich hauptsächlich aus der „Strategie eHealth Schweiz“ ergibt, ist in den einzelnen Normen nachvollziehbar eingefangen.

Die der Konstruktion zu Grunde liegende Idee, für das elektronische Patientendossier jetzt lediglich eine (bundes-)gesetzliche *Grundlage* zu schaffen, das elektronische Patientendossier selbst darin allerdings nicht als obligatorisch zu erklären, können wir politisch nachvollziehen. Sachlich ist sie allerdings nur bedingt gerechtfertigt, da es nach unserem Dafürhalten bei den im Patientendossier enthaltenen Daten nicht vor allem um solche der „informellen Selbstbestimmung“ handelt, weil die Daten ohnehin vorhanden sind (oder waren), und weil für ihre zweckdienliche Verwendung bereits an anderer Stelle die Einwilligung zur Erfassung und Einsichtnahme erteilt worden ist. Auf Grund der offenkundigen Vorteile, die mit der Einführung des elektronischen Patientendossiers für die Patientinnen und Patienten verbunden sind, ist davon auszugehen, dass sich das Dossier „am Markt“ allerdings auch ohne Obligatorium rasch verbreiten und letztlich flächendeckend durchsetzen wird.

Mit dem Umstand, dass es sich bei den im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten um möglicherweise äusserst sensible handelt, geht das Gesetz hinreichend vorsichtig um, und die Zugriffsschwellen sind angemessen hoch. Stossend ist einzig die beabsichtigte Delegation der Datenbewirtschaftung (Art. 16, Abs. 1) an Dritte. VSVA würde bevorzugen, wenn – zumindest in einer Startphase – die Aufgaben durch eine vereidigte Bundesstelle wahrgenommen würden.

## **2. Zu den einzelnen Bestimmungen**

### **Art. 2 (Begriffe), Buchstabe d.**

Die Legaldefinition von „Gemeinschaften“ nennt den „Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen...“. VSVA empfiehlt, diesen Begriff dahin gehend zu präzisieren, dass damit nicht Standesorganisationen (Wirtschafts- bzw. gewerblich motivierte Verbände) gemeint sind, sondern Berufsorganisationen mit eigener, hoher Aufnahmeschwelle.

### **Art. 3 (Einwilligung)**

Die Absätze 1 und 2 könnten ohne Verlust an Gehalt zusammengeführt werden.

### **Art. 7 (Zertifizierungspflicht)**

Anstelle der Zuweisung an eine „anerkannte Stelle“ könnte redaktionell evtl. ein Verweis auf Art. 9, Buchstabe a erfolgen, in welchem geregelt ist, dass die Akkreditierungsvoraussetzungen der Zertifizierungsstellen der Verordnung zu entnehmen sein werden.

### **Art. 16 (Übertragung von Aufgaben)**

Dieser Vorschrift stehen wir äusserst skeptisch gegenüber (vgl. dazu auch unsere oben, in den einleitenden Bemerkungen gemachten Ausführungen). Während die Delegation an Private für die Aufgaben gemäss Art. 12 (Information) und 13 (interkantonale Zusammenarbeit, Wissenstransfer usw.) noch verständlich sein mag, scheint die Bewirtschaftung der Technischen Komponenten (Art. 11) durch privatwirtschaftlich tätige Dritte fragwürdig. Wir empfehlen, die Norm gegebenenfalls dahingehend zu präzisieren, dass „Dritte“ zu vereidigen sind, oder dass deren absolute Verschwiegenheitspflicht anderweitig, aber auf Gesetzesstufe, verankert wird.

### **Art. 17 (Busse)**

Die Höhe der spezialstrafrechtlichen Sanktion ist absolut zu gering. Vor allem die mit der Bewirtschaftung der Datensätze betrauten Dritten könnten eine Busse in dieser Höhe ohne Weiteres in ein (illegales) Geschäftsmodell einkalkulieren. VSVA beantragt eine deutliche Anhebung der Sanktion.

\*\*\*

VSVA hofft, dass die hier vorgebrachten Äusserungen und Gedanken bei der weiteren Arbeit an der Vorlage Gehör finden. Wir bedanken uns für den Miteinbezug ins Vernehmlassungsverfahren und wünschen Ihnen, sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, bei der Verwirklichung der Vorlage eine glückliche Hand.

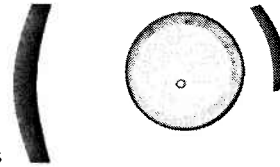
Mit freundlichen Grüssen

**Verband der Schweizerischen Versandapotheken VSVA**

*sig.* Eduard Tschachtli, lic. iur.  
Geschäftsführer



Schweizerischer Hebammenverband  
Fédération suisse des sages-femmes  
Federazione svizzera delle levatrici  
Federaziun svizra da las spendreras



Herr  
Bundesrat Didier Burkhalter  
Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

Reg. Nr. 701.0008-7  
11.005986

Bern, 19. Dezember 2011

## **Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)**

### **Stellungnahme des Schweizerischen Hebammenverbandes (SHV)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat Burkhalter  
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Hebammenverband (SHV) wurde zwar anlässlich des Vernehmlassungsverfahrens nicht direkt eingeladen zur Stellungnahme zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier, trotzdem nehmen wir gerne Stellung dazu. Wir erlauben uns an dieser Stelle anzumerken, dass wir als Vertreter einer der betroffenen Gesundheitsberufe erstaunt sind, dass wir nicht direkt angeschrieben wurden. Wir haben über das Teilprojekt Bildung eHealth, wo wir in der Begleitgruppe vertreten sind, von der Vernehmlassung erfahren.

Wir begrüßen die Zielsetzung, mit dem elektronischen Patientendossier die Qualität der Behandlungsprozesse, die Patientensicherheit und die Effizienz im Gesundheitssystem zu verbessern.


Wir möchten grundsätzlich anmerken, dass die Hebammen als Gesundheitsfachpersonen gelten, die in eigener Kompetenz Leistungen zu Lasten der OKP erbringen können. Zudem sind die Geburtshäuser als Leistungserbringer nach den Artikeln 39 und 49a Absatz 4 der KVG von der Freiwilligkeit ausgeschlossen. Es muss deshalb rechtzeitig abgeklärt werden, wie die einzelnen Hebammen resp. die Geburtshäuser sich idealerweise organisieren, damit sie die finanziellen Konsequenzen tragen können oder damit diese im Verhältnis bleiben zu ihrem vergleichsweise geringen Einkommen.

Wir danken Ihnen, wenn Sie unsere Überlegungen und Anmerkungen berücksichtigen. Für Fragen und Auskünfte stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Liliane Maury Pasquier  
Präsidentin



Doris Güttinger  
Geschäftsführerin



AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
Gesundheitsstellen	Bundesanmt für Gesundheit					NPP
Secretariat central						MT
Segretariato centrale						BioM
SpD						AS Chem
KOM						LMS
Kamp						Str
Int						Chem
RM					15	Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

21. Dez. 2011

701.0008-7

11.005986

6019 - SBK - Schweizer  
Berufsverband der  
Pflegefachfrauen und  
Pflegefachmänner  
Bern, 19. Dezember 2011

Choisystrasse 1  
Postfach 8124  
CH-3001 Bern  
PC 30-1480-9  
Tel. 031 388 36 36  
Fax 031 388 36 35

E-Mail: info@sbk-asi.ch  
Internet: www.sbk-asi.ch

Bundesamt für Gesundheit  
Sektion Innovationsprojekte  
3003 Bern

## Vernehmlassung zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit, sich zum Gesetzesprojekt zu äussern. Der Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner als Vertreter der grössten Berufsgruppe im Gesundheitswesen nimmt gerne die Gelegenheit wahr, auf einige Punkte in diesem wichtigen Entwurf hinzuweisen.

### Allgemeines

Der SBK begrüsst es sehr, dass das Bundesamt für Gesundheit mit einem Gesetzesentwurf Regelungen für das elektronische Patientendossier vorzuschlägt. Besonders willkommen ist, dass ein sehr schlanker Entwurf vorliegt, der kaum überflüssige Vorschriften enthält. Dennoch sind die wesentlichsten Punkte erwähnt.

Sehr erfreulich ist die Tatsache, dass auch Prävention bei den Behandlungen aufgeführt wird, und dass die Gesundheitsberufsleute unter den Systemteilnehmerinnen und Systemteilnehmern und deren Aufgaben aus einer breiteren Perspektive umschrieben werden.

Hingegen steht das Begriffspaar Patientin oder Patient in einem gewissen Gegensatz dazu, dass sich die Dossier-Inhalte auch auf Vorbeugung und Früherkennung erstrecken. Der SBK schlägt vor, nicht mit Krankheit verbundene Begriffspaare wie Einwohnerin und Einwohner sowie statt Patientendossier Gesundheitsdossier zu verwenden.

### Finanzierung

Mit Besorgnis stellt der SBK fest, dass die Berichte zum Vorentwurf richtigerweise mit erheblichem finanziellem und personellem Aufwand für die Umsetzung rechnen, der auch von den Gesundheitsberufsleuten und deren Verbänden zu leisten wäre. Der damit verbundene Kostenschub bei den Leistungen erscheint uns unrealistisch und untragbar. Die vorgeschlagenen Regelungen werden nur mit erheblicher Bundesfinanzierung umsetzbar sein.

### Freiwilligkeit

Die Einwohnerinnen und Einwohner können und sollen nicht zur Teilnahme verpflichtet werden.

Nun noch Anmerkungen zu einzelnen Artikeln.

### **Begriffe (Artikel 2)**

Die Nähe des Ausdrucks Gesundheitsfachperson (Buchstabe b) zum Beruf der Fachfrau und des Fachmanns Gesundheit macht einmal mehr deutlich, wie ungeschickt und verwirrend diese Berufsbezeichnung ist.

Behandlung (Buchstabe c) dient der Pflege der Einwohnerinnen und Einwohner sowie der Vorbeugung, Früherkennung, Linderung oder Heilung von Krankheiten. Der Satz im Entwurf ist nicht ganz logisch.

Die Gemeinschaften (Buchstabe d) sind Netzwerke oder Kooperationen von Gesundheitsfachpersonen oder Einrichtungen. Zusammenschlüsse erscheinen zu eng.

### **Identifikation (Artikel 5)**

Das zur Identifikation der Pflegefachpersonen notwendige aktive Register fehlt noch. Der SBK sieht sich dabei als zentralen Partner und ist bereit entscheidend beim Aufbau mitzuarbeiten. Dazu wird jedoch ein national koordinierter Auftrag mit Finanzierung notwendig sein. Die konkrete Ausgestaltung wird die unterschiedlichen mit dem Pflegediplom gleichwertigen in- und ausländischen Abschlüsse einbeziehen müssen.

### **Zertifizierung (3. Abschnitt)**

Die grosse Herausforderung wird darin bestehen, schlanke und doch möglichst sichere Prozesse zu installieren, deren Finanzierung sozial abgedeckt und ohne Qualitätseinbussen gewährleistet werden kann.

### **Strafbestimmungen (Artikel 17)**

Zum Schutz der Einwohnerinnen und Einwohner muss unbedingt auch das Erschleichen von Zugriffsrechten unter Strafe gestellt werden.

### **Vom Vorentwurf zum Entwurf und zur Gesetzesvorlage**

Pflegefachpersonen werden eine zentrale Rolle bei der Umsetzung von eHealth übernehmen. Der SBK erwartet, kontinuierlich bei der Erarbeitung der Gesetzestexte und der Entwicklung weiterer eHealth-Projekte beigezogen zu werden

Zum Abschluss bedankt sich der SBK ganz herzlich für die geleisteten Arbeiten. Gerne steht Ihnen Lucien Portenier ([lucien.portenier@sbk-asi.ch](mailto:lucien.portenier@sbk-asi.ch)) für weitere Auskünfte zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Eslbeth Wandeler  
Geschäftsführerin



6027\_UHBS -  
Universitätsspital  
Basel

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

Universitätsspital  
Basel

Direktionsstab  
Rechtsdienst

M.005986

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

Hebelstrasse 32  
CH-4031 Basel  
Telefon +41 61 265 25 25  
Telefax +41 61 265 39 95

lic. iur. Stephanie Donati  
Direktwahl +41 61 265 26 15

Basel, 20. Dezember 2011  
Ref. do/

## Vernehmlassungsantwort zum Vorentwurf zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 16. September 2011 hat der Bundesrat das Vernehmlassungsverfahren zum Vorentwurf für das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier eröffnet. Als Universitätsspital, welches Patienten und Patientinnen stationär behandelt und dementsprechend zur Teilnahme am elektronischen Patientendossier verpflichtet sein wird, werden wir von den inhaltlichen Bestimmungen des Gesetzes und den noch zu erarbeitenden Ausführungsbestimmungen stark betroffen sein, weshalb wir uns erlauben, Ihnen unsere Ansicht zu diesem Vorentwurf bekanntzugeben. Inhaltlich schliessen wir uns der Vernehmlassungsantwort des Kantons Basel-Stadt vom 23. November 2011 an, möchten aber einige Punkte besonders hervorheben, die aus unserer Sicht wichtig sind.

### Art. 1 E-EPDG Gegenstand

Der Vorentwurf zum Bundesgesetz verpflichtet die Spitäler als stationäre Behandlungsinstitutionen zur Teilnahme am elektronischen Patientendossier, sofern der Patient bzw. die Patientin die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers wünscht. Dazu müssen wir uns bis zum Ablauf einer Übergangsfrist von 5 Jahren ab Inkraftsetzen des Gesetzes für die Teilnahme zertifizieren lassen, da wir sonst nicht mehr berechtigt sein werden, unsere Leistungen gegenüber der sozialen Krankenversicherung abzurechnen. Art. 1 Abs. 1 lit. a hält fest, dass „behandlungsrelevante Daten“ zugänglich gemacht werden müssen. Diesbezüglich müsste entweder präzise festgehalten werden, welche Patientendaten unter diese Kategorie fallen, oder dass es im Ermessen des Spitals bzw. der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes liegt zu entscheiden, welche Daten er zur Verfügung stellt.

Dr. iur. Jürg Müller, Advokat, Leiter Rechtsdienst, +41 61 265 32 52, jmueller@uhbs.ch - lic. iur. Stephanie Donati, Advokatin, +41 61 265 26 15, sdonati@uhbs.ch - Dr. iur. Thomas Gruberski, Advokat +41 61 265 21 45, gruberskit@uhbs.ch - lic. iur. Franziska Vonzun, +41 61 265 32 44, vonzunf@uhbs.ch - Sara Ackermann, Sekretariat, +41 61 265 21 05, ackermanns@uhbs.ch - Monika Haefliger, Sekretariat, +41 61 265 26 31, mhaefliger@uhbs.ch

### **Art. 3 E-EPDG Einwilligung**

Gemäss dem erläuternden Bericht werden die Einwilligungs- und die Widerrufserklärungen von den Gesundheitsfachpersonen in derjenigen Gemeinschaft verwaltet, bei der die Patientin oder Patient die Zustimmung für die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers abgeben hat. Für ein Universitätsspital, dessen Kernkompetenz die medizinische Untersuchung und Betreuung sowie die Pflege der Patientinnen und Patienten ist, bedeutet dies ein enormer zusätzlicher zeitlicher Aufwand, der, so ist zu vermuten, finanziell ohne Abgeltung erbracht werden muss. Es bestehen grosse Zweifel, ob diese Vorgabe in der Praxis umgesetzt werden kann.

Gemäss Abs. 4 kann der Patient bzw. die Patientin die Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Diesbezüglich stellt sich die Frage nach den Folgen eines Widerrufs. Werden damit die Zugriffsrechte entzogen oder besteht eine Löschungspflicht aller Patientendaten, welche das Spital dem elektronischen Patientendossier zugänglich gemacht hat?

### **Art. 4 E-EPDG Zugriffsrechte**

Die Modalitäten der Zugriffsrechte sind sehr komplex, und es ist zu befürchten, dass die Verwaltung der Patientendaten mit enormen Zeitaufwand verbunden ist. Ausserdem ist nicht klar geregelt, welche Pflichten und Leistungen diesbezüglich ein Spital erbringen muss und wie diese Leistungen abgegolten werden können, sollten wir tatsächlich dafür aufkommen müssen.

In medizinischen Notfallsituationen kann auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier gegriffen werden. Darüber muss der Patient bzw. die Patientin informiert werden. Das Gesetz hält nicht fest, welche Stelle oder Person für diese Mitteilung verantwortlich ist. Ausserdem stellt sich die Frage, wann eine medizinische Notfallsituation vorliegt.

Wir möchten uns an dieser Stelle für Ihre Aufmerksamkeit bedanken. Über Einladungen über allfällige Informationsveranstaltungen oder Workshops würden wir uns sehr freuen. Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen  
Universitätsspital Basel



lic. iur. Stephanie Donati  
Advokatin