



Postadresse:  
 Regierungsrat des Kantons Aargau  
 Regierungsgebäude  
 5001 Aarau  
 Telefon 062 835 12 40  
 Fax 062 835 12 50  
 E-Mail [regierungsrat@ag.ch](mailto:regierungsrat@ag.ch)

FK ✓

ACD

Bundesamt für Gesundheit

11.005986

16. Dez. 2011

701.0008-7

VS	R	DM
		NPP
		MT
		BioM
		AS Chem
		LMS
		Str
		Chem
S	GSr	MGP
Lst	AKV	AUV

Bundesamt für Gesundheit  
 Abteilung Multisektorale Projekte  
 3003 Bern

Aarau, 14. Dezember 2011

## Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 16. September 2011 sind die Kantone und weitere interessierte Kreise eingeladen worden, zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung zu nehmen. Der Regierungsrat dankt dafür und nimmt die Gelegenheit gerne wahr.

### 1. Grundsätzliches

Der Kanton Aargau begrüsst den unter Ausschöpfung der bestehenden Kompetenzen erfolgenden, raschen Erlass eines Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (ePatientendossier). Für den Erfolg beziehungsweise die Förderung der Einführung, der Verbreitung und Weiterentwicklung des ePatientendossiers ist eine einheitliche nationale Koordination anzustreben. Per Ende Oktober 2011 ist der Kanton Aargau erst der achte Kanton, der aktiv das Thema eHealth auf der politischen Agenda führt. Die eHealth-Strategie des Bundes wird von der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) mitgetragen. In allen diesbezüglichen Sachgeschäften im Rahmen der GDK-Beschlüsse hat der Kanton Aargau seit 2008 ein klares Commitment zu ehealthsuisse abgegeben. Der Regierungsrat hat sich 2009 im Rahmen der Beantwortung einer Interpellation der SP-Fraktion vom 31. März 2009 betreffend eHealth klar für eine koordinierte eHealth-Entwicklung zwischen Bund und Kantonen ausgesprochen. Der Grosse Rat des Kantons Aargau hat diese Grundhaltung anschliessend in der Strategie 23 der Gesundheitspolitischen Gesamtplanung (GGpl) bekräftigt und sich für die Schaffung von rechtlichen und

– gemeinsam mit Partnern – organisatorischen Rahmenbedingungen ausgesprochen, damit alle Anspruchsgruppen im Gesundheitswesen Aargau elektronischen Zugriff auf relevante, digitalisierte Patientendaten erhalten und Leistungen beziehen können.

Der Regierungsrat hat am 22. Juni 2011 den Zielen und Empfehlungen für die Umsetzung von eHealth im Kanton Aargau zugestimmt. Er hat im Rahmen des Entwicklungsschwerpunkts "eHealth" 2012–2015 in den Handlungsfeldern "Rechtliche Grundlagen und Datenschutz" sowie "Standard und Architektur" folgende Ziele definiert:

- Der Kanton Aargau ergänzt – falls und soweit aufgrund der künftigen Bundesgesetzgebung zum ePatientendossier noch erforderlich – bis 2014 die kantonale Gesetzgebung, damit die gemäss Vorgaben des künftigen Bundesrechts sowie gemäss eidgenössischer und kantonaler Datenschutzgesetzgebung berechtigten Anspruchsgruppen im aargauischen Gesundheitswesen elektronischen Zugriff auf relevante, digitalisierte Patientendaten erhalten.
- Im Rahmen dieser allfälligen Ergänzungsgesetzgebung wäre dem vom Bundesrecht künftig vorgesehenen Grundsatz der doppelten Freiwilligkeit für Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer sowie insbesondere auch den Persönlichkeitsrechten der Patientinnen und Patienten (Wahl der berechtigten Fachleute und Einwilligung durch Patientin beziehungsweise Patient) und den übrigen Datenschutzbestimmungen von Bund und Kanton Rechnung zu tragen.
- Ferner schafft der Kanton Aargau – falls und soweit erforderlich – die rechtlichen Grundlagen für eHealth-Modellversuche und Public Private Partnership (PPP).
- Zur Verbesserung von Wirtschaftlichkeit und Qualität des Informationsaustauschs ist bis Ende 2014 die elektronische Übermittlung von medizinischen Daten unter den Teilnehmern im Gesundheitssystem des Kantons Aargau strukturiert, medienbruchfrei und unter Gewährleistung eines hohen Datensicherheitsstandards etabliert.
- Für die Datenbearbeitung ist die Einwilligung der Patientin beziehungsweise des Patienten notwendig und sie beziehungsweise er bestimmt nach eigener Wahl die berechtigten Teilnehmer.

Der Kanton Aargau kennt bis anhin kaum spezifische Rechtsgrundlagen im Bereich eHealth und die teilweise bereits erfolgende elektronische Bekanntgabe von Patientendaten erfolgt im Rahmen der jeweils anwendbaren Datenschutzgesetzgebung. Lediglich eine am 1. Januar 2012 in der Spitalgesetzgebung in Kraft tretende Bestimmung sieht vor, dass der Regierungsrat durch geeignete Massnahmen namentlich im Bereich eHealth für die Koordination unter den Spitälern und die verstärkte Nutzung von Synergien sorgt.

Ferner wurde im Rahmen eines Vorprojekts eine Umfrage bei den Leistungserbringern durchgeführt. In der Folge orientierte der Kanton Aargau diese über die eHealth-Ziele des Kantons und gab erste Empfehlungen ab.

Derzeit prüft der Kanton Aargau unter Einbezug von interessierten Leistungserbringern die Teilnahme an einem vom Kanton Basel-Stadt lancierten Modellversuch, welcher insbesondere im Hinblick auf das künftige Bundesrecht und den Erlass von allenfalls erforderlichem kantonalem Recht Erfahrungen über den Nutzen von eHealth liefern soll. Analog dem Daten-

schutzgesetz des Bundes (Art. 17a) soll daher für befristete Modellversuche auch im Kanton Aargau eine entsprechende Rechtsgrundlage geschaffen werden. Die Ziele der eHealth-Programme der beiden Kantone sind deckungsgleich und die Gesundheitsdirektion des Kantons Basel-Stadt ist grundsätzlich bereit, die Mitbenützung der technischen Infrastruktur zugunsten eines gemeinsamen Modellversuchs Nordwestschweiz zu ermöglichen. Mit der Beteiligung an diesem Modellversuch können die Leistungserbringer im Gesundheitswesen des Kantons Aargau den Master Patient Index sowie den Health Professional Index als zentrale Basiskomponenten der Schweizer eHealth-Architektur testen. Die Integration weiterer Teilprojekte ist geplant.

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

Grundsätzlich erachten wir es aufgrund der nationalen Bedeutung des eHealth-Vorhabens als notwendig und sinnvoll, dass unter bestmöglicher Ausschöpfung der bestehenden Bundeskompetenzen eine national einheitliche Rechtsgrundlage geschaffen wird, die eine Koordination der verschiedenen Projekte ermöglicht und vielfältigen, nicht untereinander kompatiblen "Insellösungen" entgegenwirkt. Daher wird eine nochmalige kritische Prüfung der Rechtssetzungskompetenzen des Bundes empfohlen. Ebenfalls verweisen wir auf die Wichtigkeit von verbindlichen und einheitlichen technischen Standards. Wir gehen davon aus, dass den Kantonen für die Umsetzung eigener eHealth-Initiativen (zum Beispiel Modellversuche) vor oder im Hinblick auf das Inkrafttreten des neuen Bundesrechts entsprechende Freiräume verbleiben, um Erfahrungen über den Nutzen von eHealth und für eine allenfalls noch erforderliche Anschlussgesetzgebung sammeln zu können.

Generell enthält der Gesetzesvorentwurf sehr weit gehende Kompetenzdelegationen an den Bundesrat. Delegationen sind in diesem technischen Umfeld teilweise unentbehrlich. Allerdings entsteht dadurch ein Spannungsfeld mit den Grundsätzen des Datenschutzes. Diese setzen formelle Gesetze mit einer genügenden Regelungsdichte (Bestimmtheit der Normen) voraus, damit besonders schützenswerte Personendaten bearbeitet werden dürfen. Daher wird empfohlen, alle Delegationsnormen nochmals eingehend daraufhin zu prüfen, ob sie die Delegationsvoraussetzungen erfüllen oder ausführlicher auszugestalten sind.

### **Art. 1 (Gegenstand)**

Das ePatientendossier umfasst gemäss Art. 1 Abs. 1 lit. a des Vorentwurfs zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (E-EPDG) "behandlungsrelevante Daten". Dabei handelt es sich um einen sehr unbestimmten Begriff, der auf Gesetzesebene nur schwer präzisiert werden kann. Zumindest die Botschaft müsste allerdings detaillierter aufzeigen, welche Angaben im gegenwärtigen Stand der Überlegungen unter diese Kategorie fallen. Die gewählte Formulierung ermöglicht eine sehr weite Auslegung, die präzisiert werden muss. Die "behandlungsrelevanten Daten" müssen sowohl quantitativ als auch qualitativ gewissen Anforderungen genügen: Die Datenmenge muss anhand der Eingrenzung auf das Kriterium "behandlungsrelevant" überschaubar und damit auch nützlich bleiben. Zu berücksichtigen ist, dass sich dieses Kriterium auch in zeitlicher Hinsicht dynamisch verändern kann, weshalb auch die Entfernung "nicht-mehr-behandlungsrelevanter Daten" geklärt wer-

den muss, da ansonsten eine nicht mehr überschaubare Datenflut entstehen kann. Ferner ist erforderlich, dass die Gesundheitsfachpersonen nur qualitativ ausreichende Daten im Rahmen des ePatientendossiers zur Verfügung stellen. Bei Zweifeln an der Qualität der Daten ist der Nutzen des ePatientendossiers stark gefährdet. Ebenfalls müssen die behandlungsrelevanten Daten jederzeit aktuell sein, da gerade bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten verschiedene Gesundheitsfachpersonen im Rahmen der Behandlungsketten rasch auf die aktuellsten Informationen zurückgreifen müssen. Diesbezüglich ist beispielweise auch den provisorischen und den erst später nachgereichten definitiven Austrittsberichten Rechnung zu tragen. Die Eingrenzung der Datenmenge dient schliesslich auch den Patientinnen und Patienten, die andernfalls aufgrund der Menge und Komplexität der Daten rasch den Überblick verlieren können und ohne ausreichende Information Einwilligungen oder Zugriffsrechte erteilen müssten.

### **Art. 2 (Begriffe)**

In Litera b wird der Begriff "Gesundheitsfachperson" definiert. Gemäss erläuterndem Bericht (Seite 40) sind darunter alle Berufsgruppen im Gesundheitswesen mit eidgenössisch oder kantonal anerkannter Ausbildung, die Untersuchungen, Behandlungen oder Präventionsmassnahmen durchführen oder in diesem Zusammenhang Produkte abgeben, zu verstehen. Werden unter diesem Begriff auch in der Praxis (zum Beispiel in Spitälern oder Heimen) tätige Personen ohne eidgenössisch oder kantonal anerkannte Ausbildung erfasst?

Der Begriff der "Gemeinschaft" ist – soweit es sich um eine Einzelperson handelt – verknüpft mit der Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung (Art. 2 lit. d E-EPDG). Entsprechende Ausführungen sind auch dem erläuternden Bericht (Seite 41) zu entnehmen. Demgegenüber wird im erläuternden Bericht bezüglich der Definition der "Gesundheitsfachperson" auf eigene fachliche *und wirtschaftliche* Verantwortung verwiesen (Seite 40). Allfällige Widersprüche wären daher zu bereinigen. Wichtig erscheint uns in diesem Punkt zudem eine möglichst präzise Definition der "Gemeinschaft" im Sinne von Art. 2 lit. d E-EPDG, da diese bezüglich der Einführung und Verbreitung des ePatientendossiers eine zentrale Rolle einnehmen wird. Der erläuternde Bericht (Seite 41) enthält denn auch beispielhafte Aufzählungen der Zusammensetzungen solcher Gemeinschaften. Fallen auch kantonsübergreifende Modellversuche mit Einbezug verschiedener Leistungserbringer unter diese Definition? Diese Frage ist beispielsweise für den oben erwähnten Modellversuch Nordwestschweiz von grosser Relevanz. Die Definition beziehungsweise der gesetzlich massgebende Umfang einer Gemeinschaft muss für die betroffenen Gesundheitsfachpersonen gerade im Hinblick auf die Zertifizierung, den Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft und die Übernahme der Zertifizierungskosten (Art. 7 ff. E-EPDG) bereits anhand der Gesetzesdefinition ohne Weiteres ersichtlich werden.

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

Aus Sicht des Regierungsrats wird begrüsst, dass mit dem Grundsatz der Freiwilligkeit den Persönlichkeitsrechten der Patientinnen und Patienten und deren informationellen Selbstbestimmung Rechnung getragen wird. Es muss aber angenommen werden, dass aufgrund von Krankenversicherungsmodellen im Bereich der obligatorischen Grundversicherungen die Patientinnen und Patienten faktisch zur Übernahme des ePatientendossiers gezwungen

werden könnten. Es sollte daher geprüft werden, auf welche Weise die gesetzlich vorgesehene Freiwilligkeit denn auch garantiert werden kann.

Das in Art. 3 Abs. 4 des Vorentwurfs verankerte Widerrufsrecht, welches jederzeit und ohne Angabe von Gründen geltend gemacht werden kann, wird ebenfalls begrüsst. Es stellt sich allerdings die Frage, ob dieses Widerrufsrecht sowie die Möglichkeit, die Zugriffsrechte selbst festzulegen (Art. 4 Abs. 1 lit. c des Entwurfs) die Entstehung von "Datenleichen" genügend zu verhindern vermag. Daher wäre im Gesetzesentwurf allenfalls explizit die Möglichkeit einer gänzlichen Löschung des ePatientendossiers vorzusehen.

#### **Art. 4 (Zugriffsrechte und Vertraulichkeit)**

Die Regelung der Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Festlegung der Zugriffsrechte werden im Gesetzesvorentwurf mittels Delegation dem Bundesrat übertragen (Art. 4 Abs. 2). Die entsprechende Kompetenzdelegation ist sehr unbestimmt gefasst. Nach unserer Auffassung sollten die Vertraulichkeitsstufen ausdrücklich auf Gesetzesebene vorgesehen und auch die Modalitäten für die Zuordnung in Grundzügen bereits auf Gesetzesstufe geregelt werden.

Nicht geklärt wird auf der Stufe des Gesetzesvorentwurfs, wer für die Umsetzung des in Art. 4 Abs. 1 lit. a E-EPDG vorgesehenen Zugriffsrechts die Verantwortung trägt. Sowohl für die Einrichtung des zertifizierten elektronischen Zugangs als auch für den Fall der Unmöglichkeit des Zugriffs muss die Verantwortung geregelt werden.

Ferner wird im Vorentwurf des Gesetzes nicht geregelt, wie und über wen die Einwilligungserklärungen der Patientinnen und Patienten verwaltet werden. Es wird empfohlen, diese Verantwortlichkeit auf Gesetzesstufe zu regeln. Lediglich dem erläuternden Bericht (Seite 43) ist zu entnehmen, dass neben den Einwilligungs- auch insbesondere die Widerrufserklärungen von der Gesundheitsfachperson in derjenigen Gemeinschaft zu verwalten sind, bei der die Patientin oder der Patient die Zustimmung für die Erstellung eines ePatientendossiers abgegeben hat. Diesbezüglich ist nicht klar, was passiert, wenn die Patientin oder der Patient genau dieser Gesundheitsfachperson das Zugriffsrecht entzieht. Hier besteht nach unserer Auffassung Klärungsbedarf. Im Rahmen des in Art. 4 Abs. 3 E-EPDG vorgesehenen Notfallzugriffs ist die Patientin oder der Patient über den Zugriff zu informieren. Hier müsste unseres Erachtens im Gesetz bestimmt werden, welche Stelle oder Person für diese Mitteilung verantwortlich ist. Schliesslich ist anhand der vorliegenden Unterlagen nicht bekannt, wie und unter welchen Bedingungen die Patientinnen und Patienten Einblick auf die protokollierten Zugriffe (Logfiles) haben. Diesbezüglich wäre anzustreben, dass sich die Patientinnen und Patienten an eine Stelle wenden können, welche dann alle Zugriffsprotokolleinträge für sie besorgt.

Zu prüfen bleibt auch die sinnvolle und praktikable Anzahl der Vertraulichkeitsstufen, wobei die bereits in Modellversuchen (zum Beispiel im Kanton Genf) gesammelten Erfahrungen berücksichtigt werden können.

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

Die Verwendung des ePatientendossiers bedingt, dass die Patientinnen und Patienten einwandfrei identifiziert werden können. Hier stellt sich zunächst die Frage, ob die Sozialversicherungsnummer (AHVN13) ein geeignetes Identifikationsmittel bildet. Nach Aussage der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) sind ca. 20 Millionen AHVN13 vergeben, wobei gemäss Annahme dieser Stelle ungefähr 200'000 Personen mehr als eine AHVN13 zugeteilt erhalten haben und rund 10'000–20'000 AHVN13 mehr als einer Person zugeteilt wurden. Aus diesem Grund haben Vertreter dieser Stelle in der Anhörung vor dem Bundesamt für Gesundheit die Auffassung vertreten, dass die AHVN13 nicht als Identifikator im Bereich eHealth verwendet werden sollte. Im Übrigen empfiehlt auch diese Stelle, dass die zur systematischen Verwendung der AHVN13 berechtigten Stellen diese Nummer in ihren Registern mit fünf weiteren Merkmalen kombinieren sollten, um auf diese Weise Verwechslungen zu verhindern. Zu berücksichtigen ist, dass sowohl die Personengruppe, welche über eine AHVN13 verfügt als auch diejenigen ohne AHVN13 bezüglich des ePatientendossiers einen gleich hohen Schutz ihrer Persönlichkeit verdienen. Für letztere Gruppe (zum Beispiel Touristinnen und Touristen) müsste ohnehin ein weiterer Identifikator neben der Sozialversicherungsnummer vorgesehen werden. Für beide Personengruppen müssen Identifikatoren geschaffen werden, welche gleich hohe Sicherheitsanforderungen erfüllen und es ist mit einem einheitlichen Identifikationsverfahren sicherzustellen, dass die Identität der betroffenen Person zweifelsfrei festgestellt wird. Demzufolge wäre es möglich, dass die AHVN13 für Personen mit einer solchen Nummer, eins von verschiedenen Attributen darstellt; für Personen ohne diese Sozialversicherungsnummer muss ein Set von Attributen ohne AHVN13 definiert werden. Dieses Set könnte ohne Qualitätseinbusse auch für die erste Personengruppe angewandt werden. Daraus ist zu folgen, dass mit einem einzigen Verfahren für alle Personen ein sicherer Identifikator erstellt werden kann, bei welchem die AHVN13 allenfalls eines von verschiedenen Attributen bildet. Da die AHVN13 nicht ein notwendiges Attribut darstellen darf, weil ansonsten Personen ohne AHVN13 nicht identifiziert werden könnten, ist im Gesetz auf die Erwähnung dieses Attributs gänzlich zu verzichten.

Weiter bestehen aus unserer Sicht aufgrund der Verknüpfbarkeit der AHVN13 und dem daraus resultierenden Missbrauchspotenzial gewisse Bedenken: Weil die AHVN13 ungeschickterweise als Personenidentifikator für die Registerharmonisierung vorgesehen wurde und deshalb in der Verwaltung breite Verwendung findet (Sozialversicherung, Sozialhilfe, Einwohnerregister, Bildungswesen, Steuerwesen, Statistik und zum Teil weitere Bereiche nach kantonalem Recht) muss damit gerechnet werden, dass die Gesundheitsdaten sehr einfach mit zahlreichen anderen Datensätzen verknüpft werden können. Damit steigt auch das Missbrauchspotenzial: Flächendeckende Auswertungen mittels explorativer Datenanalysen würden stark vereinfacht. Diese Problematik könnte mit der Verwendung eines sektoriellen Identifikators auf ein akzeptables Mass reduziert werden.

Dem erläuternden Bericht sind auch Hinweise auf die in Art. 42a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) geregelte Versichertenkarte zu entnehmen. Diese ist in ihrer heutigen Fassung kein geeigneter Träger für einen Identifikator. Erstens ist diese Funktion im KVG nicht vorgesehen. Zweitens wäre es unhaltbar, wenn ein Identifikator für ein ePatientendossier, auf welches die Versicherer grundsätzlich keinen Zugriff haben sollen, durch den

Versicherer auf einer Karte des Versicherers herausgegeben würde. Dem erläuternden Bericht ist zwar zu entnehmen, dass es sich um "eine weiterentwickelte Versichertenkarte" handeln soll. Es fehlen aber Aussagen über die Richtung der Weiterentwicklung. Die Versichertenkarte sollte daher im erläuternden Bericht nicht ohne die Eingrenzung der Weiterentwicklung erwähnt werden, zumal auch im Gesetzesvorentwurf nicht auf die Versichertenkarte verwiesen wird.

#### **Art. 7, 8 und 9 (Zertifizierung)**

Im Hinblick auf die in diesen Bestimmungen vorgesehenen Pflichten und Voraussetzungen sowie das in diesem Zusammenhang geregelte Verfahren ist es – wie bereits erwähnt – von besonderer Bedeutung, dass der Begriff "Gemeinschaft" möglichst präzise definiert wird. In Art. 7 lit. d E-EPDG werden für die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften vorgesehene "Plattformen" als zertifizierungspflichtig erklärt. Weder im Text des Gesetzesvorentwurfs noch im erläuternden Bericht werden Existenz und Funktion dieser "Plattformen" näher erläutert. Für uns stellt sich daher die Frage, welche Funktion diese "Plattformen" zwischen den vernetzten und untereinander kommunizierenden Gemeinschaften haben und ob deren Existenz sowie die entsprechende Zertifizierung überhaupt notwendig ist.

Die Zertifizierungspflicht dient der Sicherstellung der Datensicherheit und ist demzufolge in Bezug auf das ePatientendossier von zentraler Bedeutung. Die weiteren Anforderungen sind gemäss dem Gesetzesvorentwurf auf Verordnungsstufe zu regeln. Diesbezüglich ist nach unserer Auffassung auch auf Verordnungsebene der Datensicherheit durch eine präzise Ausgestaltung der Zertifizierungspflicht und Zertifizierungsvoraussetzungen Rechnung zu tragen.

#### **Art. 10 (Mitwirkung)**

Die Sicherstellung der Mitwirkung der Kantone und die Anhörung der betroffenen Organisationen werden begrüsst. Insbesondere sollten für die weitere Rechtssetzung des Bundes auch die aus kantonalen und regionalen Modellversuchen sowie aus praktischer Tätigkeit der Gesundheitsfachpersonen gewonnenen Erfahrungen optimal genutzt werden.

#### **Art. 11 (Technische Komponenten)**

Unseres Erachtens sind in diesem Punkt die Zuständigkeiten für den Aufbau und Betrieb der hier erwähnten technischen Komponenten im Hinblick auf eine alleinige Zuständigkeit des Bundes nochmals zu prüfen. Wir weisen darauf hin, dass sich der Kanton Aargau und weitere Kantone bereits im Rahmen von Modellversuchen und anderweitigen Projekten im Rahmen ihrer Versorgungsregion für die Verbreitung der Informationstechnologie im Gesundheitswesen engagieren und bitten, dies entsprechend zu würdigen.

#### **Art. 18 (Änderung des Krankenversicherungsgesetzes)**

Der Regierungsrat begrüsst die Absicht des Bundes, mittels Änderung der Krankenversicherungsgesetzgebung die im Vorentwurf aufgeführten stationären Leistungserbringer zur Zertifizierung oder zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft zu verpflichten, um mit dieser Massnahme eine rasche Etablierung des ePatientendossiers zu ermöglichen.

### **Bemerkungen zum erläuternden Bericht**

Die Absicht, den Bereich eHealth zu stärken, wird grundsätzlich sehr begrüsst. Der Ausbau von Anwendungen im Bereich von E-Government ist gemäss Entwicklungsleitbild des Kantons Aargau ein wichtiges Element zur Modernisierung der Verwaltung. Dies gilt auch für den Gesundheitsbereich, dem in der Regel ein hohes Effizienzpotenzial bezüglich der Nutzung elektronischer Instrumente zugesprochen wird. Generell erachten wir es als wichtig, dass die konzeptionellen Arbeiten am ePatientendossier auf Bundesebene mit den Aktivitäten von E-Government Schweiz (E-Government-Strategie Schweiz/Katalog priorisierter Vorhaben) wo möglich abgestimmt werden.

Entsprechend dem erläuternden Bericht soll mit dem Gesetzesvorentwurf die Einführung, die Verbreitung und die Weiterentwicklung des ePatientendossiers gefördert werden. Aus der Umsetzung des Gesetzes resultieren neue Aufgaben, deren Finanzierung gemäss erläuterndem Bericht gemeinsam durch den Bund und die Kantone erfolgen soll. Zur Förderung der Information der Bevölkerung und der Zusammenarbeit zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen soll eine privatrechtlich organisierte Stelle geschaffen werden, welche als Nachfolgerin des bisherigen Koordinationsorgans die nationale Koordination dieser Aufgaben übernimmt. Weil das ePatientendossier langfristig einen Beitrag zur Verbesserung der Qualität und der Effizienz der Gesundheitsversorgung leisten wird, rechtfertigt sich gemäss erläuterndem Bericht (Ziffer 4.1) eine Finanzierungsbeitrag der Kantone im Umfang der Hälfte der anfallenden Kosten. Nach ersten Schätzungen des Bundes wird die Vorbereitung und Erfüllung der aus der Umsetzung des Vorentwurfs resultierenden neuen Aufgaben jährlich wiederkehrende Kosten in der Höhe von 4,0–5,4 Millionen Franken hervorrufen (Tabelle 1 des erläuternden Berichts, Seite 57). Gegenwärtig beteiligt sich der Bund am Koordinationsorgan eHealth Suisse zu 2/3 und die Kantone zu 1/3. Im erläuternden Bericht wird nicht näher ausgeführt, weshalb sich die Kantone in Abkehr zur Beteiligung an "eHealth Suisse" neu zur Hälfte und nicht wie bisher mit einem Drittel beteiligen sollen. Ohne genauere und nachvollziehbare Begründungen erachten wir eine Kostenbeteiligung analog zu "eHealth Suisse" als angebracht. Die Details der Mitfinanzierung durch die Kantone sind gemäss erläuterndem Bericht zu gegebener Zeit von Bund und Kantonen gemeinsam festzulegen und in einer Rahmenvereinbarung festzuhalten. Wir sind diesbezüglich der Ansicht, dass der Kostenteiler zwischen Bund und Kantonen sowie zwischen den Kantonen untereinander im Bundesgesetz zu definieren ist.

Der Grundsatz der doppelten Freiwilligkeit wird grundsätzlich begrüsst. Namentlich trägt dieser den Persönlichkeitsrechten der Patientinnen und Patienten Rechnung. Allerdings bestehen bezüglich der praktischen Umsetzung gewisse Zweifel, ob damit die kritische Masse an Nutzerinnen und Nutzern auf der Anbieter- und auf der Nachfrageseite rechtzeitig erreicht werden kann. In diesem Sinne ist es – wie bereits erwähnt – erstrebenswert, nach einer Umsetzungsfrist die stationären Leistungserbringer mittels Anpassung der Krankenversicherungsgesetzgebung zur Zertifizierung als Gemeinschaft oder als Mitglied einer Gemeinschaft zu verpflichten. Bezüglich dieser Pflicht können sich aber Umsetzungsschwierigkeiten ergeben, wenn ein Leistungserbringer Ferner ist zu bemerken, dass insbesondere private Ärztinnen und Ärzte oder ein Ärztenetzwerk wohl kaum Interesse haben, bei hohen Zertifizierungskosten sich an dem elektronischen Informationssystem zu beteiligen (vgl. auch Zif-



fern 4.3 und 4.4 des erläuternden Berichts). Zu berücksichtigen sind hier auch das Problem des Hausärztemangels und das hohe Durchschnittsalter der aktuell tätigen Hausärztinnen und Hausärzte. Damit die Verbreitung des ePatientendossiers gefördert werden kann, muss eine Lösung gefunden werden, die es privaten Gesundheitsfachpersonen möglich macht, von den Zertifizierungskosten ausgenommen zu werden. Der Hauptnutzen des ePatientendossiers wird – wie im erläuternden Bericht zutreffend festgehalten wird – der Bevölkerung zufallen, wobei insbesondere für die Gruppe der chronisch kranken Patientinnen und Patienten ein positiver Nettonutzen erwartet wird. Wie im erläuternden Bericht (Seite 19) sowie in Art. 1 Abs. 2 des Gesetzesvorentwurfs zutreffend erwähnt wird, gehen auch wir davon aus, dass die durch eine rechtliche Regelung zu erreichende Investitionssicherheit für eine flächendeckende Einführung des ePatientendossiers nicht ausreichen wird. Entsprechend dem Bericht werden daher flankierende Massnahmen zur Förderung von kantonalen und regionalen Modellversuchen sowie Anreize für Patientinnen und Patienten sowie Gesundheitsfachpersonen, welche dem ePatientendossier zu einer kritischen Grösse verhelfen, grundsätzlich begrüsst.

Die Umsetzung des ePatientendossiers bedingt gemäss dem Gesetzesvorentwurf eine neue Organisation, die mit verschiedenen Umsetzungsaufgaben betreut wird. Die skizzierten Rahmenbedingungen lassen auf einen bedeutenden Umsetzungsaufwand schliessen, und zwar sowohl für die Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen, wie auch für die Patientinnen und Patienten als Nutzer. Der diesem Aufwand gegenüberstehende Nutzen wird im erläuternden Bericht sehr vorsichtig skizziert und beschränkt sich auf eine langfristige Qualitätssteigerung der Behandlung und eine allenfalls damit verbundene Verbesserung der Effizienz im Gesundheitswesen. Dieser Nutzen des ePatientendossiers sollte unseres Erachtens im erläuternden Bericht detaillierter dargelegt werden.

Die im erläuternden Bericht vorgenommene Auslegeordnung sowie insbesondere die Übersicht über den Stand von eHealth in anderen Ländern, die Regulierungsfolgenabschätzung und die vorgesehene Evaluation werden positiv beurteilt. Neben der vorgeschlagenen Lösung rechtfertigt sich im erläuternden Bericht eine vertiefte Prüfung der folgenden Varianten als Alternativen:

Entsprechend dem Modell der Niederlande sollte die vollständige Freiwilligkeit durch einen höheren Zwang zu einer höheren Verbindlichkeit und zu einer rascheren Einführung von eHealth führen. Nach diesem Modell ist die Teilnahme am System für Ärztinnen und Ärzte sowie für Apothekerinnen und Apotheker zwingend, für Bürgerinnen und Bürger ist sie freiwillig, allerdings nach der Widerspruchslösung. Der Datenzugriff ist im Prinzip für alle Ärztinnen und Ärzte möglich, wobei die Patientinnen und Patienten die Möglichkeit zur selektiven Sperre haben. Das Modell "Niederlande" hat den Vorteil, dass die kritische Grösse sowohl auf der Anbieter- wie auch auf der Nachfrageseite viel rascher erreicht wird, und dass die Investitionen rasch eine hohe Auslastung erreichen, und damit die spezifischen Kosten je Fall beziehungsweise Patientin und Patient sinken. Andererseits ist den Medien zu entnehmen, dass offenbar in den Niederlanden der entsprechende Gesetzgebungsprozess ins Stocken geraten ist. Ebenfalls wurde in Grossbritannien offenbar ein solches Projekt nach beträchtlichem Kostenaufwand gestoppt. Diese neusten negativen Entwicklungen wären unse-

res Erachtens ebenfalls vertieft zu prüfen, um daraus allfällige Rückschlüsse für eine erfolgreiche Einführung des schweizerischen ePatientendossiers ziehen zu können. Überdies wäre im erläuternden Bericht anstelle einer staatlichen oder halbstaatlichen Lösung auch eine rein privatwirtschaftliche Umsetzung vertieft zu analysieren. Die Rolle des Bundes beziehungsweise der öffentlichen Hand beschränkt sich dabei auf den Erlass von Leitplanken im Sinne eines Rahmengesetzes (beispielsweise zu spezifischen datenschutzrechtlichen Fragen). Die konkrete Ausgestaltung von Lösungen bleibt anschliessend vollständig privaten Anbietern überlassen. Der Nutzen einer privaten Variante liegt insbesondere darin, dass keine neue staatliche Aufgabe und keine neue Behörde geschaffen werden. Zudem ist zu erwarten, dass private Lösungen unter Konkurrenz effizienter und schlanker sein werden als staatliche Lösungen. Im Hinblick auf die Botschaft an die eidgenössischen Räte sollten daher die beiden Varianten "Niederlande" und "Privat" bezüglich Umsetzungszeit, Nutzen, Risiken und Kosten detailliert geprüft werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung und versichern Sie, sehr geehrte Damen und Herren, unserer ausgezeichneten Wertschätzung.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATS

Landammann:

Dr. Urs Hofmann

Staatsschreiber:

Dr. Peter Grünenfelder

Kopie an:

- ehealth@bag.admin.ch



**Landammann und Standeskommission**

Ratskanzlei  
Marktgasse 2  
9050 Appenzell  
Telefon 071 788 93 25  
Telefax 071 788 93 39  
karin.rusch@rk.ai.ch  
http://www.ai.ch/

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

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

20. Dez. 2011  
701.0008-7  
15

Appenzell, 15. Dezember 2011

11.005986

**Vernehmlassung / Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier  
Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben 16. September 2011, mit welchem Sie um Stellungnahme zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier bis 20. Dezember 2011 ersuchen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft und lässt sich dazu wie folgt vernehmen:

**1. Grundsätzliche Überlegungen**

Das neue Bundesgesetz hat weitreichende Folgen und wird die Gesundheitslandschaft einschneidend prägen. Unsicher ist, ob durch die neuen Regelungen tatsächlich eine Effizienzsteigerung und eine Verbesserung des Angebots erfolgen werden. Zentral für die Ärzteschaft ist, dass sichergestellt wird, dass nicht zwei Krankengeschichten geschrieben werden müssen.

**2. Einzelne Artikel**

*Art. 1 EPDG (Inhalt des elektronischen Patientendossiers)*

Das elektronische Patientendossier soll „behandlungsrelevante Daten“ enthalten (Art. 1 Abs. 1 lit. a EPDG). Eine präzise Definition dieser Daten im Gesetzestext dürfte schwierig sein. Mindestens jedoch sollte die Botschaft detailliert aufzeigen, welche Angaben nach dem gegenwärtigen Stand der Überlegungen unter diese Umschreibung fallen sollen. Die gewählte Formulierung sollte präzisiert werden, wenn nicht von vornherein eine vollständige Öffnung sämtlicher Daten gewollt ist.

*Art. 3 EPDG (Einwilligung)*

Der Grundsatz der Freiwilligkeit für die Anwendung des elektronischen Patientendossiers ist zu begrüssen. Allerdings ist davon auszugehen, dass die Krankenversicherungen im Bereich der obligatorischen Grundversicherung die Patienten faktisch dazu zwingen, dem

elektronischen Patientendossier zuzustimmen. Es sind daher konkrete Massnahmen festzulegen, die dies vermeiden und die Freiwilligkeit für alle Parteien tatsächlich garantieren.

Der Gesetzesentwurf legt nicht fest, wie und über wen die Einwilligungserklärungen der Patientinnen und Patienten verwaltet werden. In der Botschaft ist nachzulesen, dass die Einwilligungs- und die Widerrufserklärungen von der Gesundheitsfachperson in derjenigen Gemeinschaft verwaltet werden, bei der die Patientinnen und Patienten die Zustimmung für die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers abgegeben haben (Botschaft S. 43). Es wird angeregt, die entsprechende Verantwortlichkeit auf Gesetzesstufe zu regeln und nicht an den Bundesrat zu delegieren.

#### *Art. 4 EPDG (Zugriffsrechte und Vertraulichkeit)*

Die Zuteilung der Zugriffsrechte und deren Verwaltung ist ein zentrales Thema des Datenschutzes im Bereich des elektronischen Patientendossiers. Gemäss Art. 4 Abs. 2 des Entwurfs ist vorgesehen, dass der Bundesrat die Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Zugriffsrechte festlegt. Die Kompetenzdelegation an den Bundesrat ist unbestimmt gehalten. Aus der Sicht des Datenschutzes sollte das Gesetz wenigstens die Vertraulichkeitsstufen ausdrücklich vorsehen sowie genauere Bestimmungen über die Modalitäten enthalten.

Das Zugriffsrecht auf die eigenen Daten ist durch Art. 4 Abs. 1 lit. a EPDG garantiert. Auch in dieser Bestimmung bleibt unbestimmt, wer die Verantwortung für die Umsetzung trägt, wer sicherstellt, dass ein zertifizierter elektronischer Zugang eingerichtet wird und wer die Verantwortung im Falle der Unmöglichkeit des Zugriffs trägt.

Es ist ausserdem nicht bekannt, wie und unter welchen Bedingungen die Patientinnen und Patienten Einblick auf Logfiles (protokollierte Zugriffe) haben (Art. 4 Abs. 3 Satz 2 EPDG). Die Patienten sollten sich an eine im Gesetz vorgesehene Stelle, z.B. die Gemeinschaft, bei welcher sie die Einwilligung nach Art. 3 Abs. 1 EPDG abgegeben haben, wenden können, welche dann alle Zugriffsprotokolleinträge für sie besorgt.

Wenn in einem medizinischen Notfall auf Patientendaten zugegriffen wird, ist die betroffene Person zu informieren. Das Gesetz sollte ausdrücklich bestimmen, welche Stelle oder Person für diese Mitteilung verantwortlich ist und in welcher Form die Mitteilung zu erfolgen hat.

#### *Art. 5 EPDG (Identifizierung)*

Das elektronische Patientendossier kann für Patientinnen und Patienten bestehen, die in der Schweiz sozialversichert sind und über eine Sozialversicherungsnummer (AHVN13) verfügen. Es kann aber auch für Personen bestehen, welchen keine oder noch keine entsprechende Nummer zugeteilt wurde (Neugeborene, ausländische Patientinnen und Patienten). Diese Personengruppe verdient denselben Schutz der Persönlichkeit. Auch für diese Personen müssen folglich Identifikatoren geschaffen werden, welche dieselben Sicherheitsanforderungen erfüllen. Für die Personen mit AHVN13 könnte diese Nummer eines von verschiedenen Attributen sein. Teilweise wird jedoch bezweifelt, ob die AHVN13 als Identifikationsnummer tatsächlich den datenschützerischen Erfordernissen entspricht. Für Personen ohne AHVN13 muss zudem eine andere Identifikation definiert werden. Sicherzustellen ist, dass die Identität der betroffenen Person zweifelsfrei feststellbar ist. Die Identifikation von Personen ohne AHVN13 würde sich ohne Qualitätseinbusse auch für die Personengruppe mit einer AHVN13 anwenden lassen. Es liesse sich somit mit einem einzigen Verfahren für alle Personen ein sicherer Identifikator erstellen, bei welchem die AHVN13 nicht das einzige, sondern eines von verschiedenen Attributen ist. Die AHVN13 darf nicht ein notwendiges Attribut darstellen, weil sonst Personen ohne diese Nummer nicht identifiziert werden können. Im Gesetz ist auf die Erwähnung dieses Attributs deshalb ganz zu verzichten.

Der erläuternde Bericht erwähnt die in Art. 42a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) geregelte Versichertenkarte. In der heutigen Fassung ist diese Karte kein geeigneter Träger für einen Identifikator. Erstens ist die Funktion im KVG nicht vorgesehen. Zweitens wäre es unhaltbar, wenn ein Identifikator für ein elektronisches Patientendossier, auf welches die Versicherer grundsätzlich keinen Zugriff haben sollen, durch diesen selber auf einer Karte des Versicherten herausgegeben würde. Zwar führt der erläuternde Bericht aus, dass es sich um eine „weiterentwickelte Versichertenkarte“ handeln soll. Es fehlen jedoch konkrete Aussagen über diese Weiterentwicklung. Deshalb wird empfohlen, die Versichertenkarte im erläuterten Bericht nicht ohne die Eingrenzung der Weiterentwicklung zu erwähnen, zumal im EPDG gar nicht auf die Versichertenkarte verwiesen wird. Wenn Zugriffsrechte nicht nur für Einzelpersonen, sondern auch für Personengruppen zulässig sein sollen, müssten die Zuweisungskriterien ausdrücklich im Gesetz geregelt werden.

*Art. 7 bis 10 EPDG (Sicherheit und Zertifizierung)*

Die Sicherheit der Daten im elektronischen Patientendossier ist zentral. Die Gesetzesvorlage berücksichtigt dies und sieht eine Zertifizierungspflicht vor (Art. 7 EPDG). Nach Art. 8 EPDG soll der Bundesrat die Anforderungen an die Zertifizierung festlegen. Wir weisen darauf hin, dass dabei die datenschutzrechtlichen Anforderungen vollumfänglich beachtet werden sollten.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie, sehr geehrte Damen und Herren, freundlich.

**Im Auftrage von Landammann und Ständekommission**

Der Ratschreiber:

  
Markus Dörig

*Zur Kenntnis an:*

Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell  
Ständerat Ivo Bischofberger, Ackerweg 4, 9413 Oberegg  
Nationalrat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell



Regierungsrat, 9102 Herisau

 Bundesamt für Gesundheit  
 Abteilung Multisektorale Projekte  
 3003 Bern

Martin Birchler

Ratschreiber

Tel. 071 353 67 80

Martin.Birchler@ar.ch

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DMT
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>SOG</del>						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

21. Dez. 2011  
701.0008-7  
15  
1.005986

Herisau, 19. Dezember 2011 / RS

## Eidgenössisches Departement des Innern (EDI): Vernehmlassung zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG); Stellungnahme des Regierungsrates

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 16. September 2011 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) im Auftrag des Bundesrates den Kantonsregierungen den Entwurf eines neuen Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) zur Vernehmlassung zugestellt. Die Kantone wurden eingeladen, ihre Stellungnahmen bis zum 20. Dezember 2011 dem Bundesamt für Gesundheit zukommen zu lassen.

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden nimmt wie folgt Stellung zum EPDG:

### 1. Allgemeine Bemerkungen

#### 1.1. Ausreichende Rechtsetzungskompetenz des Bundes für kantonale Einrichtungen?

Das Anliegen im Gesetzesentwurf ist ein Vorhaben von nationaler Bedeutung. Koordination ist notwendig, um zu vermeiden, dass isolierte Projekte entwickelt werden und sich herausstellt, dass diese untereinander nicht kompatibel sind. Deshalb müssen die Regeln und das Vorgehen vereinheitlicht werden. Die Zusammenarbeit zwischen dem Bund und den Kantonen ist in der Rahmenvereinbarung vom 6. September 2007 vorgesehen. Die Gesetzesvorlage verfolgt diesen Zweck. Dennoch stellt sich die Frage, ob der Bund über eine ausreichende Rechtsetzungskompetenz für kantonale Einrichtungen, wie z.B. die kantonalen Spitäler, verfügt.

#### 1.2. Sind die Voraussetzungen an die Gesetzesdelegation erfüllt?

Die Gesetzesvorlage enthält in vielen Bestimmungen weitgehende Kompetenzdelegationen an den Bundesrat. In dieser technischen Materie sind Delegationen unentbehrlich, soweit sie die technischen Anforderungen betreffen. Eine Delegation ist jedoch fragwürdig, wenn sie im Gesetz im formellen Sinn nicht die Grundzüge vorsieht, nach welchen besonders schützenswerte Personendaten bearbeitet werden dürfen. Es wird angeregt, die Delegationsnormen nochmals eingehend darauf zu prüfen, ob sie die Delegationsvoraussetzungen erfüllen



oder ausführlicher auszugestalten seien.

## 2. Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen

### Art. 1 EPDG (Inhalt des elektronischen Patientendossiers)

Das elektronische Patientendossier soll „behandlungsrelevante Daten“ enthalten (Art. 1 Abs. 1 lit. a EPDG). Eine präzise Definition dieser Daten im Gesetzestext dürfte schwierig sein. Mindestens jedoch sollte die Botschaft detailliert aufzeigen, welche Angaben nach dem gegenwärtigen Stand der Überlegungen unter diese Umschreibung fallen sollen. Die gewählte Formulierung ermöglicht eine Auslegung, die präzisiert werden muss, wenn nicht von vornherein eine vollständige Öffnung sämtlicher Daten gewollt ist.

### Art. 3 EPDG (Einwilligung)

Der Grundsatz der Freiwilligkeit für die Anwendung des elektronischen Patientendossiers ist zu begrüßen. Allerdings ist davon auszugehen, dass die Krankenversicherungen im Bereich der obligatorischen Grundversicherung die Patienten faktisch dazu zwingen, dem elektronischen Patientendossier zuzustimmen. Es sollte überprüft werden, wie die Freiwilligkeit garantiert werden kann.

Der Gesetzesentwurf legt nicht fest, wie und über wen die Einwilligungserklärungen der Patientinnen und Patienten verwaltet werden. In der Botschaft ist nachzulesen, dass die Einwilligungs- und die Widerrufserklärungen von der Gesundheitsfachperson in derjenigen Gemeinschaft verwaltet werden, bei der die Patientinnen und Patienten die Zustimmung für die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers abgegeben haben (Botschaft S. 43). Daher wird angeregt, dass die entsprechende Verantwortlichkeit auf Gesetzesstufe geregelt und nicht an den Bundesrat delegiert wird.

### Art. 4 EPDG (Zugriffsrechte und Vertraulichkeit)

Die Zuteilung der Zugriffsrechte und deren Verwaltung ist ein zentrales Thema des Datenschutzes im Bereich des elektronischen Patientendossiers. Gemäss Art. 4 Abs. 2 des Entwurfs ist vorgesehen, dass der Bundesrat die Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Zugriffsrechte festlegt. Die Kompetenzdelegation an den Bundesrat ist unbestimmt gehalten. Aus der Sicht des Datenschutzes sollte das Gesetz wenigstens die Vertraulichkeitsstufen ausdrücklich vorsehen sowie, dem Grundsatz nach, genaue Bestimmungen über die Modalitäten enthalten.

Das Zugriffsrecht auf die eigenen Daten ist durch Art. 4 Abs. 1 lit. a EPDG garantiert. Auch in dieser Bestimmung bleibt unbestimmt, wer die Verantwortung für die Umsetzung trägt, wer sicherstellt, dass ein zertifizierter elektronischer Zugang eingerichtet wird und wer die Verantwortung im Falle der Unmöglichkeit des Zugriffs trägt.

Es ist ausserdem nicht bekannt, wie und unter welchen Bedingungen die Patientinnen und Patienten Einblick auf Logfiles (protokollierte Zugriffe) haben (Art. 4 Abs. 3 Satz 2 EPDG). Die Patienten sollten sich an eine im Gesetz vorgesehene Stelle, z.B. die Gemeinschaft, bei welcher sie die Einwilligung nach Art. 3 Abs. 1 EPDG abgegeben haben, wenden können, welche dann alle Zugriffsprotokolleinträge für sie besorgt.



Wenn in einem medizinischen Notfall auf Patientendaten zugegriffen wird, ist die betroffene Person zu informieren. Das Gesetz sollte ausdrücklich bestimmen, welche Stelle oder Person für diese Mitteilung verantwortlich ist und in welcher Form die Mitteilung zu erfolgen hat.

### Art. 5 EPDG (Identifizierung)

Das elektronische Patientendossier kann für Patientinnen und Patienten bestehen, die in der Schweiz sozialversichert sind und über eine Sozialversicherungsnummer (AHVN13) verfügen. Es kann aber auch für Personen bestehen, welchen keine oder noch keine entsprechende Nummer zugeteilt wurde (Neugeborene, ausländische Patientinnen und Patienten). Diese Personengruppe verdient denselben Schutz der Persönlichkeit. Auch für diese Personen müssen folglich Identifikatoren geschaffen werden, welche dieselben Sicherheitsanforderungen erfüllen. Für die Personen mit AHVN13 könnte diese Nummer eines von verschiedenen Attributen sein. Für Personen ohne AHVN13 muss eine andere Identifikation definiert werden. Sicherzustellen ist, dass die Identität der betroffenen Person zweifelsfrei feststellbar ist. Die Identifikation von Personen ohne AHVN13 würde sich ohne Qualitätseinbusse auch für die Personengruppe mit einer AHVN13 anwenden lassen. Es liesse sich somit mit einem einzigen Verfahren für alle Personen ein sicherer Identifikator erstellen, bei welchem die AHVN13 nicht das einzige, sondern eines von verschiedenen Attributen ist. Die AHVN13 darf nicht ein notwendiges Attribut darstellen, weil sonst Personen ohne diese Nummer nicht identifiziert werden können. Im Gesetz ist auf die Erwähnung dieses Attributs deshalb ganz zu verzichten.

Der erläuternde Bericht erwähnt die in Art. 42a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) geregelte Versichertenkarte. In der heutigen Fassung ist diese Karte kein geeigneter Träger für einen Identifikator. Erstens ist die Funktion im KVG nicht vorgesehen. Zweitens wäre es unhaltbar, wenn ein Identifikator für ein elektronisches Patientendossier, auf welches die Versicherer grundsätzlich keinen Zugriff haben sollen, durch den Versicherer auf einer Karte des Versicherten herausgegeben würde. Zwar führt der erläuternde Bericht aus, dass es sich um eine „weiterentwickelte Versichertenkarte“ handeln soll. Es fehlen jedoch konkrete Aussagen über diese Weiterentwicklung. Deshalb wird empfohlen, die Versichertenkarte im erläuterten Bericht nicht ohne die Eingrenzung der Weiterentwicklung zu erwähnen, zumal im EPDG gar nicht auf die Versichertenkarte verwiesen wird. Wenn Zugriffsrechte nicht nur Einzelpersonen, sondern auch für Personengruppen zulässig sein sollen, müssten die Zuweisungskriterien ausdrücklich im Gesetz geregelt werden.





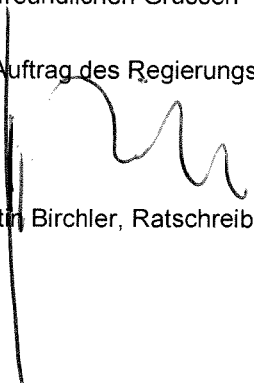
Art. 7 bis 10 EPDG (Sicherheit und Zertifizierung)

Die Sicherheit der Daten im elektronischen Patientendossier ist zentral. Die Gesetzesvorlage berücksichtigt dies und sieht eine Zertifizierungspflicht vor (Art. 7 EPDG). Nach Art. 8 EPDG soll der Bundesrat die Anforderungen an die Zertifizierung festlegen. Wir weisen darauf hin, dass dabei die datenschutzrechtlichen Anforderungen vollumfänglich beachtet werden sollten.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag des Regierungsrates

  
Martin Birchler, Ratschreiber

1002 - BE - Staatskanzlei des Kantons Bern

✓  
FK

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>SpD</del>						Int
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM	701.0008 - 2					Chem
P+O	I+S	GSir	viSP	Str	AM	AUV

-8. Dez. 2011

M. 105ARB

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

2060

Bern, 7. Dezember 2011 GEF C

## Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 16. September 2011 haben Sie uns den Entwurf zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) samt erläuterndem Bericht zur Vernehmlassung unterbreitet. Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Wir begrüssen die neue Vorlage grundsätzlich und schliessen uns im Wesentlichen der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 25. November 2011 an. Daneben bringen wir noch folgende Bemerkungen an:

### Allgemeine Bemerkungen

Gemäss der im erläuternden Bericht aufgezeigten Schätzung der kumulierten finanziellen, materiellen und immateriellen Kosten und Nutzen wird erst bei einer sehr langfristigen Betrachtung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses der wirtschaftliche Break-even-Punkt erreicht werden. Wir würden es daher begrüssen, wenn – unter allfälligen Anpassungen des Gesetzesentwurfs – Massnahmen geprüft werden, welche dieses Verhältnis verbessern.

Daneben anerkennen wir die aus der Zuständigkeit der Kantone im Bereich der Gesundheitsversorgung entstehende Mitverantwortung bei der Realisierung des schweizweiten ePatientendossiers. Wir sind daher grundsätzlich bereit, Arbeiten für das Ausführungsrecht zu unterstützen. Wie bereits die GDK in ihrem Schreiben ankündigt, wird eine allfällige finanzielle Beteiligung an diesen Arbeiten auf der Grundlage einer entsprechenden präzisierten Budgetplanung von der GDK-Plenarversammlung im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsprozesses beschlossen werden.

In Bezug auf die Zuständigkeiten bei der Umsetzung des EPDG fordern wir, dass diese zu entflechten sind. Zunächst ist zu berücksichtigen, dass die Kantone sich bereits im Rahmen von Modellversuchen und anderweitigen Projekten für die Verbreitung der Informationstechnologie im Gesundheitswesen engagieren. Zudem tragen sie aufgrund der Zertifizierungspflicht der Spitäler indirekt deren Mehrkosten über höhere Tarife mit. Daher soll der Bund allein für den Aufbau und Betrieb der technischen Komponenten nach Art. 11 EPDG verantwortlich sein. Die Kantone zeigen sich im Gegenzug mitverantwortlich für die kantonalen Modellversuche beziehungsweise generell für die Umsetzung der durch das Gesetz vorgesehenen Massnahmen.



Wie bereits die Regulierungsfolgenabschätzung gezeigt hat, ist insbesondere für die bedeutende Akteurengruppe der freipraktizierenden Ärztinnen und Ärzte das Setzen von zusätzlichen Anreizen wichtig. Dabei wird unseres Erachtens die Förderung von kantonalen oder regionalen Modellversuchen nicht ausreichen, um genügend Anreize zu schaffen. Vielmehr sollte auch auf nationaler Ebene ein Anreizsystem geschaffen werden (wie beispielweise spezifische TARMED-Positionen).

Schliesslich sind wir der Ansicht, dass der Nutzen des ePatientendossiers erhöht werden kann, wenn auf dessen Daten in anonymisierter Weise zugegriffen werden kann (insbesondere für statistische Erhebungen und Register sowie für Forschungszwecke). Eine entsprechende Bestimmung ist daher im Gesetz aufzunehmen.

### **Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln**

#### *Artikel 1; behandlungsrelevante Daten*

Es ist zu prüfen, ob der Begriff der behandlungsrelevanten Daten in Artikel 2 zu definieren ist. Zumindest sollte im erläuternden Bericht beschrieben werden, welche Daten ins ePatientendossier kommen und welche nicht, wer die Relevanz bestimmt und wo sich das elektronische Patientendossier zur übrigen Behandlungsdokumentation abgrenzt. In diesem Zusammenhang ist auch die Frage zu klären, wie lange die Daten im ePatientendossier gespeichert werden sollen und wann und durch wen die Daten wieder gelöscht werden.

#### *Artikel 2; Gesundheitsfachperson*

Als eine Gesundheitsfachperson wird eine nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson definiert, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt. Allerdings ist hier nicht klar, ob beispielsweise Assistenzärzte, die in Spitälern arbeiten, jedoch keine kantonale Berufsausübungsbewilligung haben, ebenfalls unter diesen Begriff fallen. Diesbezüglich ist der erläuternde Bericht zu ergänzen.

#### *Artikel 3; Freiwilligkeit und Informed Consent*

Wir begrüssen, dass im Sinne der informationellen Selbstbestimmung die Vorlage vorsieht, dass jede Person selber entscheiden kann, ob sie ein ePatientendossier erstellen lässt und ob die ihre Daten zugänglich machen will. Gleichzeitig birgt diese Selbstbestimmung auch die Gefahr, dass die Patientin oder der Patient mit der Tragweite der Entscheidung überfordert sein kann. Da jedoch für die Gültigkeit der Einwilligung massgebend ist, dass die Einwilligung nach angemessener Information freiwillig abgegeben worden ist, sehen sich die Gemeinschaften einem grossen Aufwand an Informationstätigkeit gegenüber. Es stellt sich daher die Frage nach der Abgeltung dieses Aufwandes, insbesondere für freipraktizierende Ärztinnen und Ärzte. Damit diese Aufgabe gewissenhaft übernommen werden kann, müsste beispielsweise eine spezifische TARMED-Position für die Auskunftserteilung oder das Führen des ePatientendossiers aufgestellt werden.

#### *Artikel 4; Zugriffsrecht*

Wir gehen davon aus, dass die Patientin oder der Patient durch die ausdrückliche Einwilligung auf Zugänglichkeit seiner Daten (Art. 3 Abs. 2) grundsätzlich jeder Gesundheitsfachperson, welche Mitglied einer zertifizierten Gemeinschaft ist und welche bei der Patientin oder dem Patienten eine Behandlung durchführt oder im Zusammenhang mit der Behandlung Produkte abgibt, ein Zugriffsrecht auf das ePatientendossier erteilt. Dies sollte eingangs von Artikel 4 erwähnt werden, damit klar ist, wer Zugriffsrechte auf die Daten im ePatientendossier hat, wenn die Patientin oder der Patient keine Einschränkung gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c vornimmt.

Ausserdem muss an dieser Stelle das Bewusstsein der Gemeinschaften geschärft werden, dass sie die Zugriffsberechtigung auf die intern geführte Behandlungsdokumentation und die Zugriffsberechtigung auf das ePatientendossier klar voneinander trennen: Die Zugriffsberechtigung innerhalb der Gemeinschaft auf die intern geführte Behandlungsdokumentation ist durch diese selbst in einem Berechtigungskonzept zu regeln. Dagegen haben nur die Gesundheitsfachperson, welche Mitglied der Gemeinschaft sind, Zugriff auf das externe ePatientendossier, nicht dagegen beispielsweise das Sekretariat der Gemeinschaft.

*Artikel 4; Notfallbegriff*

Um Rechtsicherheit zu schaffen, muss der Begriff des Notfalles in Artikel 2 klar definiert werden.

Schliesslich gehen wir davon aus, dass die datenschutzrechtlichen Hinweise, welche privatim, die Vereinigung der schweizerischen Datenschutzbeauftragten, in ihrer Stellungnahme an das Bundesamt für Gesundheit anführt, bei der Überarbeitung der Vorlage entsprechend berücksichtigt werden.

Wir bitten höflich um Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

*Im Namen des Regierungsrates*

Der Präsident:

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'Z' followed by a dot, a vertical line, a horizontal line, and a large 'S' shape.

Der Staatsschreiber:

LIESTAL, 20. Dezember 2011



**DER REGIERUNGSRAT  
DES KANTONS BASEL-LANDSCHAFT**

An das  
Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
ADG						MT
SpD						BioM
KOM	<b>22. Dez. 2011</b>					AS Chem
Kamp						LMS
Int	701.0008-7					Str
RM						Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

11.005986

**Vernehmlassung zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Zusendung der Unterlagen zum EPDG.

Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst Ihren Vorentwurf zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier und schliesst sich inhaltlich vollumfänglich der Stellungnahme der schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren an.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und wünschen Ihnen beim Gesetzesprojekt gutes Gelingen.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

Der Präsident:

Der Landschreiber:



## Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt

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

09. Dez. 2011  
701.0002-7  
15  
11.005986

Staatskanzlei  
Marktplatz 9  
CH-4001 Basel

Telefon +41 (0)61 267 85 62  
Telefax +41 (0)61 267 85 72  
E-Mail staatskanzlei@bs.ch  
Internet www.bs.ch

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

Kopie: ehealth@bag.admin.ch

Basel, 7. Dezember 2011

Regierungsratsbeschluss  
vom 6. Dezember 2011

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 16. September 2011 hat Herr Bundesrat Didier Burkhalter dem Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt den Bericht und den Vorentwurf zu einem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) zukommen lassen und darum ersucht, Ihnen bis zum 20. Dezember 2011 unsere Vernehmlassung zu übermitteln. Ihrem Ersuchen kommen wir hiermit gerne nach und möchten Ihnen für die uns eingeräumte Gelegenheit zur Vernehmlassung danken.

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt unterstützt das gemeinsame Engagement von Bund und der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) im Bereich eHealth. Da der Kanton Basel-Stadt selbst einen eHealth Modellversuch betreibt, sind wir sehr mit der Thematik vertraut und haben ein grosses Interesse an einer eHealth-Bundesgesetzgebung, welche die Bestrebungen zur Implementierung von eHealth-Gemeinschaften vereinfacht.

Inhaltlich folgt der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt der Vernehmlassungsantwort der GDK vom 25. November 2011. In der Folge möchten wir noch auf einige Punkte hinweisen, die aus unserer Erfahrung wichtig sind.

#### 1. Technische Komponenten

Der Kanton Basel-Stadt fordert den Bundesrat auf, die Zuständigkeiten bei der Umsetzung des EPDG insoweit zu entflechten, dass der Bund alleine für den Aufbau und Betrieb der technischen Komponenten nach Art. 11 EPDG verantwortlich zeichnet. Die Kantone tragen im Gegenzug die Verantwortung für kantonale Modellversuche, was mit nicht unerheblichem finanziellem Aufwand für die Kantone verbunden ist.

## **2. Freiwilligkeit**

Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die Einschränkung der Freiwilligkeit des Anschlusses an eine eHealth-Gemeinschaft für die stationären Leistungserbringer. Wir regen zudem an, im Rahmen der Umsetzung der Managed Care-Vorlage eine zusätzliche Verpflichtung zum elektronischen Datenaustausch zu prüfen. Für die Patientinnen und Patienten wird die gesetzlich statuierte Freiwilligkeit ansonsten zur Farce, wenn spezielle Versicherungsformen wie beispielsweise Managed Care-Modelle in der Grundversicherung die Versicherten dazu verpflichten, ein eigenes elektronisches Patientendossier anzulegen. Da solche Versicherungsmodelle nicht ausgeschlossen werden sollen, ist im Gesetz ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass die Freiwilligkeit ihre Grenze an Versicherungsmodellen der Grundversicherung findet.

## **3. Kompetenzdelegation**

Das Gesetz enthält viele Delegationen an den Bundesrat. Das Bearbeiten von besonders schützenswerten Personendaten verlangt eine formellgesetzliche Grundlage. Alle Delegationsnormen sind deshalb nochmals eingehend daraufhin zu überprüfen, ob sie die Delegationsvoraussetzungen erfüllen oder ausführlicher auszugestalten sind.

## **4. Zum Inhalt des elektronischen Patientendossiers**

Das ePatientendossier soll «behandlungsrelevante Daten» enthalten (Art. 1 Abs. 1 lit. a EPDG). Die Botschaft zum EPDG muss präzise aufzeigen, welche Angaben unter diese Kategorie fallen sollen.

## **5. Dossierzugriff, Verwaltung und Vertraulichkeit**

Das Gesetz legt nicht fest, wie und über wen die Einwilligungserklärungen der Patientinnen und Patienten verwaltet werden. Der erläuternde Bericht enthält folgende Aussage: «Die Einwilligungs- und die Widerrufserklärungen werden von der Gesundheitsfachperson in derjenigen Gemeinschaft verwaltet, bei der die Patientin oder der Patient die Zustimmung für die Erstellung eines elektronisches Patientendossier abgegeben hat» (S. 43). Diese Verantwortlichkeit ist auf Gesetzesstufe zu regeln.

Die Zuteilung der Zugriffsrechte und deren Verwaltung ist ein zentrales Thema des ePatientendossiers. Die Gesetzesvorlage legt fest, dass der Bundesrat die Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Festlegung der Zugriffsrechte festlegt (Art. 4 Abs. 2 EPDG). Die Kompetenzdelegation an den Bundesrat ist sehr unbestimmt gehalten.

Das Regulatorium betreffend Zugriffsberechtigung auf die elektronischen Dossiers (Art. 4 EPDG) ist äusserst komplex. Der effektive Zugriff durch die Patientin oder den Patienten erfordert eine Anfangskonfiguration jedes einzelnen Dossiers durch die Patientin oder

den Patienten, wobei eine Gesundheitsfachperson der Patientin oder dem Patienten Hilfeleistung bieten muss. Diese Konfiguration erfordert einen nicht unbedeutenden Zeitaufwand, der von der Ärztin oder vom Arzt ohne (Tarmed-) Abgeltung erbracht werden muss. Ob sich diese Vorgabe in der Praxis umsetzen lässt, wird von vielen in unseren Modellversuch involvierten Personen bezweifelt. Zumindest in einer Einführungsphase sollte mit einer nur minimal anpassbaren Dossierkonfiguration gearbeitet werden können.

Das Zugriffsrecht auf die eigenen Daten ist durch Art. 4 Abs. 1 lit. a EPDG garantiert. Die Verantwortlichkeit für die Umsetzung dieser Regelung und die Bereitstellung der dafür notwendigen technischen Grundlagen (Versichertenkarte o.Ä.) muss im Gesetz festgelegt werden.

## **6. Einblick der Patientin oder des Patienten in Zugriffsprotokolle**

Es ist unklar, wie und unter welchen Bedingungen die Patientinnen und Patienten Einblick auf protokollierte Zugriffe (Logfiles) haben (Art. 4 Abs. 3 Satz 2 EPDG). Anzustreben ist, dass sich die Patientinnen und Patienten an eine Stelle (z.B. die Gemeinschaft, bei welcher sie die Einwilligung nach § 3 Abs. 1 EPDG abgegeben haben) wenden können, welche Ihnen alle Einträge zur Verfügung stellt. Wird in einem medizinischen Notfall auf Patientendaten zugegriffen, so ist der betroffene Patient aktiv darüber zu informieren. Das Gesetz hat ausdrücklich zu bestimmen, welche Stelle oder Person für diese Mitteilung verantwortlich ist.

## **7. Identifizierung der Patientin oder des Patienten**

Die Verwendung der AHVN13 (Art. 5 EPDG) darf nicht für obligatorisch erklärt werden, da nicht allen Patientinnen und Patienten (z.B. Neugeborenen) eine solche zugeteilt ist. Die AHVN13 ist nur als ein Merkmal unter anderen zu verwenden, welches die Identifikationswahrscheinlichkeit der Patientin oder des Patienten erhöht bzw. den Clearing-Aufwand reduziert.

## **8. Versichertenkarte als Identifikator**

Die im erläuternden Bericht erwähnte und in Art. 42a KVG geregelte Versichertenkarte ist in ihrer heutigen Form kein geeigneter Träger für einen Identifikator. Erstens ist diese Funktion im KVG nicht vorgesehen. Zweitens wäre es suboptimal, wenn der Identifikator für ein elektronisches Patientendossier, auf welches die Versicherer grundsätzlich keinen Zugriff haben sollen, durch den Versicherer auf einer Karte des Versicherers herausgegeben würde. Zwar führt der erläuternde Bericht aus, dass es sich um eine «weiterentwickelte Versichertenkarte» handeln soll. Es fehlen aber Aussagen über die Richtung der Weiterentwicklung. Wenn die Versichertenkarte in der Botschaft überhaupt erwähnt werden soll, dann nur mit Ausführungen zur Weiterentwicklung, zumal auch im EPDG nicht auf die Versichertenkarte verwiesen wird.



## 9. Finanzierung

Es steht ausser Frage, dass sich die Kantone finanziell an der Umsetzung der eHealth Strategie Schweiz beteiligen, dies auch aufgrund der Tatsache, dass sie die verfassungsmässige Verantwortung für die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung inne haben. Unseres Erachtens ist jedoch die Höhe der vom Bundesrat veranschlagten Kosten für die Umsetzung der eHealth Strategie Schweiz in den Jahren ab 2015 zu wenig begründet. Gerne sind wir bereit, dies mit den zuständigen Personen des Bundes näher zu ergründen.

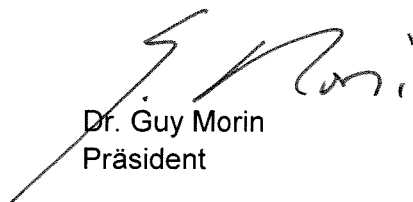
## 10. Inkrafttreten

Das Inkrafttreten des EPDG wird vom BAG frühestens im Jahr 2016 in Aussicht gestellt. Dies hat den Nachteil, dass Kantone, die sich nach der „Strategie für eine Informationsgesellschaft in der Schweiz“ des Bundesrates aus dem Jahr 2006 um die Implementierung eines elektronischen Patientendossiers bis ins Jahr 2015 bemühen, eigene rechtliche Grundlagen schaffen müssen, welche bis zum Inkrafttreten des Bundesgesetzes gelten. Eine frühere Inkraftsetzung des EPDS würde dies verhindern.

Wir danken Ihnen nochmals für die Gelegenheit zur Stellungnahme und hoffen, dass unsere Anregungen und Bemerkungen Ihre Zustimmung finden werden.

Mit freundlichen Grüssen

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Dr. Guy Morin  
Präsident



Barbara Schüpbach-Guggenbühl  
Staatsschreiberin



ETAT DE FRIBOURG  
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat  
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Conseil d'Etat CE  
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48  
www.fr.ch/ce

Office fédéral de la santé publique  
Division Projets multisectoriels  
3003 Berne

Amtl.	<input checked="" type="checkbox"/>	KUV	CoG	VS	<input checked="" type="checkbox"/>	DM
DS		Bundesamt für Gesundheit				NPP
LD		11.005986				MT
SpD		19. Dez. 2011				BioM
KOM		701.0009 - 7				AS Chem
Komp					LMS	
Int					Str	
RM					Chem	
P+O	<input checked="" type="checkbox"/>	I+S	GStr	MSP	Lst	AKV
						AUV

Fribourg, le 13 décembre 2011

## Consultation relative au projet de loi sur le dossier électronique du patient (LDEP) Réponse à la procédure de consultation

Madame, Monsieur,

Par lettre du 16 septembre 2011, vous nous avez invités à participer à la consultation portant sur l'objet noté en marge. Nous vous en remercions et vous transmettons nos remarques ci-après.

Nous tenons tout d'abord à saluer l'élaboration d'une LDEP et à souligner l'importance de la création d'un dossier de santé, géré par une structure décentralisée et détachée du dossier d'assurance. Les objectifs du dossier électronique du patient (DEP) visant à améliorer la qualité des processus thérapeutiques, à augmenter la sécurité des patients et à accroître l'efficacité du système de santé sont essentiels.

Sur la base de notre examen du dossier, nous vous informons que le canton de Fribourg soutient la décision de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (cf. annexe ci-jointe). Toutefois, nous tenons à faire part des remarques complémentaires suivantes.

Nous estimons que le DEP ne peut remplir les objectifs précités qu'à la condition de fixer dans la LDEP les exigences suivantes :

le DEP est obligatoire pour tous ;

les professionnels de la santé sont tenus d'inscrire les données de leurs patients dans le DEP et de les y inscrire toutes.

L'expérience française a en effet clairement montré qu'une participation facultative ne permet pas d'obtenir les résultats escomptés. La proposition de DEP mise en consultation reviendrait très vraisemblablement à créer une coquille vide entraînant une augmentation des coûts de la santé, sans atteinte des objectifs visés.

C'est au niveau des droits d'accès donnés aux différents partenaires que doit se régler la protection des données. A l'instar de la FMH, nous estimons que le maintien du rapport de confiance entre le médecin et son patient est primordial. Ce rapport de confiance doit être maintenu par une protection des données efficace. Il est ainsi essentiel que les assureurs-maladie et accident et les personnes sans droit n'y aient pas accès. La délégation de compétence au Conseil fédéral (art. 4 LDEP) devrait donc, en toute logique, préciser que l'accès au dossier électronique du patient est autorisé aux seuls fournisseurs de soins.

La participation obligatoire des professionnels de santé doit être étendue à tous les fournisseurs de prestations LAMal et LAA. Nous proposons que la LAMal et la LAA soient modifiées afin d'introduire l'obligation pour les fournisseurs de prestations de fournir les informations au DEP. Sur cette base, ils obtiendraient alors le droit au remboursement des prestations.

Nous proposons aussi que la LDEP intègre dans les références légales la LAMal et la LAA.

L'obligation légale de participer au DEP le rend complet et permet d'améliorer les processus thérapeutiques, d'augmenter la sécurité des patients et d'accroître l'efficacité du système de santé. Les économies potentielles liées à l'atteinte de ces objectifs sont à mettre en balance avec les coûts liés à la production des données du DEP. Ainsi, le système tarifaire Tarmed et les systèmes tarifaires des autres fournisseurs de prestations LAMal et LAA pourraient contenir une position dédommageant les prestations liées au DEP.

En outre, dans le système prévu, la place des autorités cantonales de surveillance de la santé publique et des professionnels de santé n'est pas définie. La LDEP doit prévoir que les autorités telles que, par exemple, les médecins cantonaux et les pharmaciens cantonaux n'aient pas d'entrave à l'accès aux données du DEP pour l'exécution de leurs mandats légaux de contrôle. On peut citer notamment l'exemple du contrôle des stupéfiants destinés à une utilisation médicale.

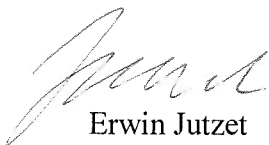
S'agissant de l'utilisation du NAVS13, nous estimons que celui-ci doit être obligatoire et non seulement éventuel. Nous suggérons également de rendre possible l'utilisation de cet identifiant à d'autres domaines de la santé, si une nécessité devait être identifiée ultérieurement.

Quant à la question relative au financement du DEP, la Confédération devrait soutenir financièrement, lors de la phase initiale, les essais-pilotes revêtant un intérêt national relatif la sécurité des patients et/ou à l'efficacité du système de santé.

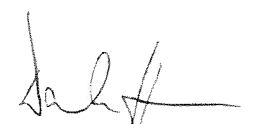
Enfin, nous soulignons le fait que le DEP devrait avoir une compatibilité internationale, au minimum au sein de l'Union européenne, afin de garantir la sécurité des patients également à l'étranger.

Nous vous remercions de nous avoir consultés et vous adressons, Madame, Monsieur, nos cordiales salutations.

**Au nom du Conseil d'Etat:**

  
Erwin Jutzet  
Président



  
Danielle Gagnaux  
Chancelière d'Etat



Bundesamt für Gesundheit  
 Abteilung Multisektorale Projekte  
 3003 Bern

Bern, 25.11.2011  
 98.141/GS

VK

AmtL	<input checked="" type="checkbox"/> GP	<input type="checkbox"/> KUV	<input type="checkbox"/> OeG	<input type="checkbox"/> VS	<input checked="" type="checkbox"/> R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>EPDG</del>						MT
SpD	25. Nov. 2011					BioM
KOM						AS Chem
Kamp	701.0008-7					LMS
Int						Str
RM	3					Chem
P+O						I+S

11.005986

**Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier  
 Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
 Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen bestens für die Einladung zur Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier, der wir gerne nachkommen.

Wir begrüssen, dass die Vorlage zu einem „Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)“ in der Version vom 16.9.2011 als Rahmengesetz ausgestaltet, sich auf das Wesentliche konzentriert, entsprechend im Umfang limitiert gehalten ist, und durch ein grosses Engagement seitens der Bundesbehörden innert vergleichsweise kurzer Frist erarbeitet werden konnte.

Wir unterstützen den Entwurf eines Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier in der präsentierten Form. Insbesondere unterstützen wir die in Art. 18 enthaltene Verknüpfung der Zulassung von Leistungserbringern der stationären Gesundheitsversorgung zur Abrechnung über die Krankenversicherung mit der Verpflichtung, einer zertifizierten Gemeinschaft anzugehören. Die dafür vorgesehene Übergangsfrist erscheint uns allerdings zu lange. Wir schlagen Ihnen daher vor, für das Inkrafttreten von Art. 18 eine kürzere Frist in Betracht zu ziehen. Uns erscheinen 3 Jahre als ausreichend. Wir regen zudem an, im Gesetz die Rechtsgrundlage zu schaffen, damit im Rahmen vom Managed Care Versorgungsmodellen eine zusätzliche Verpflichtung zum elektronischen Datenaustausch vorgeschrieben werden kann.

Wir anerkennen die aus der Zuständigkeit der Kantone im Bereich der Gesundheitsversorgung entstehende Mitverantwortung bei der Realisierung des schweizweiten elektronischen Patientendossiers. Wir wollen entsprechend die Umsetzung des EPDG auch zusammen mit dem Bund angehen. Der Vorstand der GDK hat bereits am 5.7.2010 beschlossen, die „Rahmenvereinbarung über die Zusammenarbeit im Bereich eHealth“ bis Ende 2015 zu verlängern. Auch nach Inkrafttreten des EPDG wollen sich die Mitglieder der GDK an einer Nachfolgeorganisation von eHealth Suisse beteiligen..

Damit erklären wir uns grundsätzlich bereit, die Arbeiten für das Ausführungsrecht (Konkretisierung der technischen Komponenten, der Normen für die Zertifizierung und die Identifikation sowie die Förderung des Erfahrungsaustausches) zu unterstützen. Wir schlagen aber vor, eine Etappierung der Umsetzung der einzelnen Aufgaben zu prüfen, um so die jährli-



chen Kosten allenfalls noch senken zu können. Eine allfällige finanzielle Beteiligung an den Arbeiten zur Ausführung des EPDG ist auf der Grundlage einer entsprechenden präzisierten Budgetplanung von der GDK-Plenarversammlung im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsprozesses zu beschliessen.

Wir fordern den Bundesrat zudem auf, die Zuständigkeiten bei der Umsetzung des EPDG insoweit zu entflechten, dass der Bund alleine für den Aufbau und Betrieb der technischen Komponenten nach Art. 11 des EPDG verantwortlich zeichnet. Es ist uns ein Anliegen, in Erinnerung zu rufen, dass sich die Kantone bereits im Rahmen von Modellversuchen und anderweitigen Projekten im Rahmen ihrer Versorgungsregion ebenfalls für die Verbreitung der Informationstechnologie im Gesundheitswesen engagieren und bitten, dies entsprechend zu würdigen. Die Kantone tragen im Gegenzug zur Verantwortung des Bundes für den Aufbau und Betrieb der nationalen technischen Komponenten die Mitverantwortung für diese kantonalen Modellversuche bzw. generell für die Umsetzung der durch das Gesetz vorgesehenen Massnahmen.

Wir danken für Ihre Kenntnisnahme und stehen Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE KONFERENZ DER KANTONALEN  
GESUNDHEITSDIREKTORINNEN UND -DIREKTOREN

Michael Jordi  
Zentralsekretär



Office fédéral de la santé publique  
Division Projets multisectoriels  
3003 Berne

Berne, le 25 novembre 2011  
98.141 / GS, PB

### **Loi fédérale sur le dossier électronique du patient Prise de position dans le cadre de la consultation**

Monsieur le Conseiller fédéral,  
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de l'invitation à prendre position sur le projet de Loi fédérale sur le dossier électronique du patient, à laquelle nous avons le plaisir de répondre.

Nous saluons le fait que le projet de „Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)“ dans sa version du 16.9.2011 est conçu comme loi-cadre, se concentre sur l'essentiel, reste par conséquent d'un volume limité et a pu, par un grand engagement des autorités fédérales, être élaboré dans un délai comparativement court.

Nous soutenons le projet de Loi fédérale sur le dossier électronique du patient dans la forme présentée. Nous soutenons en particulier le lien établi dans l'art. 18 entre l'autorisation des prestataires de services de santé résidentiels à facturer via l'assurance-maladie et l'obligation de faire partie d'une communauté certifiée. Le délai de transition prévu pour cela nous paraît toutefois trop long. Nous vous proposons donc d'envisager pour l'entrée en vigueur de l'art. 18 un délai plus court. Trois ans nous paraissent suffisants. Nous suggérons de plus de créer dans la loi la base légale pour que dans le cadre de la mise en œuvre de modèles de soins Managed Care un engagement supplémentaire puisse être prévu en faveur de l'échange électronique de données.

Nous reconnaissons que la compétence des cantons dans le domaine des services de santé entraîne leur coresponsabilité dans la réalisation du dossier électronique du patient. Nous voulons par conséquent nous attaquer conjointement avec la Confédération à la mise en œuvre de la LDEP. Le Comité directeur de la CDS a déjà décidé le 5.7.2010 de prolonger jusqu'en 2015 la „Convention-cadre sur la collaboration en matière de cybersanté“. Après l'entrée en vigueur de la LDEP, les membres de la CDS entendent participer à une organisation succédant à Cybersanté Suisse.

Nous nous déclarons par là même fondamentalement prêts à soutenir les travaux pour le droit d'exécution (concrétisation des composants techniques, des normes pour la certification et l'identification ainsi que la promotion de l'échange d'expériences). Nous proposons cependant d'étudier un échelonnement de la réalisation des différentes tâches pour pouvoir ainsi éventuellement encore baisser les coûts annuels.



Une éventuelle participation financière aux travaux d'exécution de la LDEP doit être décidée par l'Assemblée plénière de la CDS dans la suite du processus législatif sur la base d'un plan budgétaire précisé correspondant.

Nous invitons en outre le conseil fédéral à démêler les compétences dans la mise en œuvre de la LDEP de sorte que la Confédération prenne seule la responsabilité du développement et de l'exploitation des composants techniques d'après l'art. 11 de la LDEP.

Nous souhaiterions rappeler que les cantons s'investissent déjà dans le cadre des essais pilotes et d'autres engagements au sein de leur région de prise en charge pour la diffusion des technologies de l'information dans le domaine de la santé, et vous prions d'en tenir compte en proportion.

En contrepartie à la responsabilité de la Confédération pour le développement et l'exploitation des composants techniques nationaux, les cantons assument la coresponsabilité de ces essais pilotes cantonaux et d'une manière générale de la mise en œuvre des mesures prévues par la loi.

Nous vous remercions de prendre connaissance de notre position et restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Veillez recevoir, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'expression de notre parfaite considération.

CONFERENCE SUISSE DES DIRECTRICES ET  
DIRECTEURS CANTONAUX DE LA SANTE

Michael Jordi  
Secrétaire central



RÉPUBLIQUE ET CANTON DE GENÈVE

09909 - 2011

Genève, le 14 décembre 2011

Le Conseil d'

9909-2011

Département fédéral de l'intérieur  
Monsieur Didier Burkhalter  
Conseiller fédéral  
Inselgasse  
3003 Berne

Reg. Nr. 701.0008 - 7

11.005986

**Concerne : nouvelle loi fédérale sur le dossier électronique du patient**

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt du projet de loi mentionné sous rubrique que vous nous avez adressé en date du 16 septembre 2011.

Nous approuvons globalement la création des bases légales nécessaires à l'introduction, à la diffusion et au développement d'un dossier électronique du patient visant à améliorer la qualité des processus thérapeutiques, à augmenter la sécurité des patients et à accroître l'efficacité du système de santé. Le périmètre du projet de loi, qui se concentre sur la création des conditions nécessaires à l'émergence d'un dossier médical électronique au niveau national, nous semble particulièrement adéquat.

Nous constatons également avec satisfaction que les grands axes du projet fédéral correspondent au projet e-Toile mis en place dans le canton de Genève par le biais de la loi sur le réseau communautaire d'informatique médicale (e-Toile), du 14 novembre 2009 (LRCIM; K 3 07). Nous sommes heureux d'avoir pu contribuer avec les premières expériences genevoises à la constitution d'une communauté de vue au niveau suisse sur certains concepts de base nécessaires au développement de la cybersanté.

Il est primordial que la loi fédérale tienne compte et permette la compatibilité avec les systèmes similaires mis en place dans les cantons, qui est indispensable pour favoriser l'intégration et la mise en réseau des communautés cantonales existantes en matière d'informatique médicale.

S'agissant du numéro de sécurité sociale NAVS13 en guise d'identifiant de patient, nous faisons le relais de l'avis émis par le bureau genevois des préposées à la protection des données et à la transparence qui relève le caractère problématique de cette méthode d'identification en raison d'adéquation insuffisante et de risque d'abus que cela peut engendrer.



Notre Conseil vous adresse, pour le surplus, sa prise de position détaillée dans le document annexé.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre très haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :

  
Anja Wyden Guelpa

Le président :

  
Pierre-François Unger

Annexe mentionnée

## Loi fédérale sur le dossier électronique du patient

### Procédure de consultation

#### Prise de position du canton de Genève

---

#### Préambule

Dans l'ensemble, notre Conseil est favorable au projet de loi tel que présenté. Nous saluons en particulier le principe du caractère facultatif découlant de l'autodétermination du patient, qui est au centre du projet. Toutefois, nous souhaitons apporter, ci-dessous, quelques remarques particulières.

#### Commentaires

##### **Art. 5 alinéa 3**

Le bureau des préposées à la protection des données et à la transparence du canton de Genève a émis des réserves quant à l'utilisation du numéro de sécurité sociale (ci-après : NAVS13) comme identificateur de patient.

Bien que nous saluons la création de la base légale spéciale nécessaire pour l'utilisation du numéro d'assuré, selon l'art. 50c LAVS, comme l'un des caractères pour l'identification des patients entre les communautés, nous partageons certaines de ses réserves s'agissant notamment du risque d'abus potentiel lié à son utilisation.

En effet, le NAVS13 a été prévu en tant qu'identificateur de personnes pour l'harmonisation des registres. De ce fait, il est très largement utilisé dans divers domaines de l'administration (assurances sociales, aide sociale, registre des habitants, système éducatif, registres fiscaux, statistiques et autres domaines). Ainsi, l'on peut craindre que les données sur la santé puissent être combinées avec beaucoup d'autres données répertoriées avec le NAVS13. Cela augmente par conséquent le potentiel d'abus. Ce problème pourrait être réduit à une dimension acceptable par l'utilisation d'un identificateur sectoriel.

De plus, qu'en est-il des patients (par exemple des touristes) qui ne disposent pas d'un NAVS13 ? Pour ces personnes, il s'agira de toute façon de prévoir un identificateur supplémentaire différent du numéro de sécurité sociale.

Ainsi, au vu des arguments présentés ci-dessus, nous sommes d'avis que l'utilisation d'un identifiant sectoriel serait plus adéquat, dans la mesure où celui-ci limiterait les risques d'abus du point de vue de la protection des données et permettrait à tous les patients de bénéficier du même type d'identifiant en matière de cybersanté.

Nous saluons, quoi qu'il en soit, la définition claire des responsabilités en termes de détermination des identifiants du patient. Cette disposition doit permettre d'éviter de voir se reproduire la pénible situation créée par l'impossibilité d'utiliser la carte d'assuré comme identifiant sécurisé, malgré tous les espoirs placés en elle.

### **Article 13**

Notre Conseil salue vivement la teneur de l'art. 13 alinéa 1 prévoyant le principe de collaboration entre la Confédération et les cantons.

Ce point est un élément crucial pour Genève, dans la mesure où il est primordial que le dossier électronique du patient au niveau fédéral tienne compte et s'intègre dans l'avancée des travaux effectués dans le canton de Genève via le projet e-Toile.

Nous estimons que l'interopérabilité des différentes communautés en la matière est essentielle pour garantir un système suisse viable, fiable et à la pointe de ce qui se fait dans le domaine de la cybersanté. En atteignant ces objectifs, la Suisse a une véritable carte à jouer sur le plan international, notamment via les projets de cybersanté européen et alpin, epSOS et Alias.

Afin de pouvoir bénéficier de l'expérience genevoise dans le domaine, il est indispensable de garantir la compatibilité du système de cybersanté fédéral avec le réseau e-Toile.

### **Art. 15**

Nous saluons la volonté d'évaluer régulièrement les mesures adoptées. Nous estimons en effet qu'il s'agit d'un des éléments essentiels pour garantir un système de cybersanté viable, efficace et bénéficiant avant tout de la confiance des patients qui y adhèrent.

Nous proposons d'aller plus loin que de simples évaluations en procédant à de véritables tests sécuritaires visant à démontrer que le système utilise en permanence la technologie la plus avancée permettant de garantir une sécurité optimale des données présentes sur le réseau.

28 novembre 2011

Regierungsrat  
 Rathaus  
 8750 Glarus

FK

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>AVP</del>						MT
SpD						Biom
KOM						AS
Kamp						AmB
Int						Str
RM	701.0008 - 7					Cher
P+O	I+S	GStr	MGE	ES	AM	ALP

- 8. Dez. 2011

701.0008 - 7

11.00 5986

Bundesamt für Gesundheit  
 Abteilung Multisektorale Projekte  
 3003 Bern

Glarus, 6. Dezember 2011  
 Unsere Ref: 2011-129

**Vernehmlassung i. S. neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier**

Hochgeachteter Herr Bundesrat  
 Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Wir begrüßen den Entwurf zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier grundsätzlich. Bezüglich der Umsetzung des neuen Bundesgesetzes schliessen wir uns der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren an.

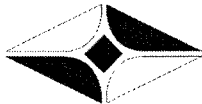
Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Für den Regierungsrat

  
 Röbi Marti  
 Landammann

  
 Hansjörg Dürst  
 Ratsschreiber

versandt am: 07. Dez. 2011



GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren  
CDS Confédération suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé  
CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

GDK / CDS  
Plenum / Plénum  
vom / du 24.11.2011  
Tractandum: N° 14  
Document: N° 14c

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektoriale Projekte  
3003 Bern

Bern, 25.11.2011  
98.141/GS

## **Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen bestens für die Einladung zur Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier, der wir gerne nachkommen.

Wir begrüssen, dass die Vorlage zu einem „Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)“ in der Version vom 16.9.2011 als Rahmengesetz ausgestaltet, sich auf das Wesentliche konzentriert, entsprechend im Umfang limitiert gehalten ist, und durch ein grosses Engagement seitens der Bundesbehörden innert vergleichsweise kurzer Frist erarbeitet werden konnte.

Wir unterstützen den Entwurf eines Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier in der präsentierten Form. Insbesondere unterstützen wir die in Art. 18 enthaltene Verknüpfung der Zulassung von Leistungserbringern der stationären Gesundheitsversorgung zur Abrechnung über die Krankenversicherung mit der Verpflichtung, einer zertifizierten Gemeinschaft anzugehören. Die dafür vorgesehene Übergangsfrist erscheint uns allerdings zu lange. Wir schlagen Ihnen daher vor, für das Inkrafttreten von Art. 18 eine kürzere Frist in Betracht zu ziehen. Uns erscheinen 3 Jahre als ausreichend. Wir regen zudem an, im Gesetz die Rechtsgrundlage zu schaffen, damit im Rahmen vom Managed Care Versorgungsmodellen eine zusätzliche Verpflichtung zum elektronischen Datenaustausch vorgeschrieben werden kann.

Wir anerkennen die aus der Zuständigkeit der Kantone im Bereich der Gesundheitsversorgung entstehende Mitverantwortung bei der Realisierung des schweizweiten elektronischen Patientendossiers. Wir wollen entsprechend die Umsetzung des EPDG auch zusammen mit dem Bund angehen. Der Vorstand der GDK hat bereits am 5.7.2010 beschlossen, die „Rahmenvereinbarung über die Zusammenarbeit im Bereich eHealth“ bis Ende 2015 zu verlängern. Auch nach Inkrafttreten des EPDG wollen sich die Mitglieder der GDK an einer Nachfolgeorganisation von eHealth Suisse beteiligen..

Damit erklären wir uns grundsätzlich bereit, die Arbeiten für das Ausführungsrecht (Konkretisierung der technischen Komponenten, der Normen für die Zertifizierung und die Identifikation sowie die Förderung des Erfahrungsaustausches) zu unterstützen. Wir schlagen aber vor, eine Etappierung der Umsetzung der einzelnen Aufgaben zu prüfen, um so die jährli-



chen Kosten allenfalls noch senken zu können. Eine allfällige finanzielle Beteiligung an den Arbeiten zur Ausführung des EPDG ist auf der Grundlage einer entsprechenden präzisierten Budgetplanung von der GDK-Plenarversammlung im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsprozesses zu beschliessen.

Wir fordern den Bundesrat zudem auf, die Zuständigkeiten bei der Umsetzung des EPDG insoweit zu entflechten, dass der Bund alleine für den Aufbau und Betrieb der technischen Komponenten nach Art. 11 des EPDG verantwortlich zeichnet. Es ist uns ein Anliegen, in Erinnerung zu rufen, dass sich die Kantone bereits im Rahmen von Modellversuchen und anderweitigen Projekten im Rahmen ihrer Versorgungsregion ebenfalls für die Verbreitung der Informationstechnologie im Gesundheitswesen engagieren und bitten, dies entsprechend zu würdigen. Die Kantone tragen im Gegenzug zur Verantwortung des Bundes für den Aufbau und Betrieb der nationalen technischen Komponenten die Mitverantwortung für diese kantonalen Modellversuche bzw. generell für die Umsetzung der durch das Gesetz vorgesehenen Massnahmen.

Wir danken für Ihre Kenntnisnahme und stehen Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE KONFERENZ DER KANTONALEN  
GESUNDHEITSDIREKTORINNEN UND -DIREKTOREN

Michael Jordi  
Zentralsekretär

Die Regierung  
des Kantons Graubünden

La regenza  
dal chantun Grischun

Il Governo  
del Cantone dei Grigioni



Sitzung vom

13. Dezember 2011

Mitgeteilt den

14. Dezember 2011

Protokoll Nr.

1107

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

auch per E-Mail zustellen an: [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>SD</del>						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp	<b>15. Dez. 2011</b>					LMS
Int						Str
RM	701-0008-7					Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Let	2	ALIV

M.00 5986

## Vernehmlassung zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrter Herr Direktor

Sehr geehrte Damen und Herren

Zum uns mit Schreiben vom 16. September 2011 zur Vernehmlassung unterbreiteten Entwurf des neuen Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier erstatten wir Ihnen die nachfolgende Stellungnahme:

Wir unterstützen die Stellungnahme des GDK-Vorstandes, die wir zum integrierten Bestandteil unserer Stellungnahme erklären.

Zusätzlich halten wir Folgendes fest:

Ausdrücklich unterstützen wir die in Art. 18 des Entwurfs vorgesehene Verpflichtung der stationären Leistungserbringer zur Führung eines elektronischen Patientendossiers. Neben dem im erläuternden Bericht aufgeführten Vorteil des schnelleren Erreichens einer kritischen Masse von Nutzern sehen wir auch Vorteile für eine abgestufte dezentrale Gesundheitsversorgung, auf welche unser Kanton angewiesen ist. Mit

dem elektronischen Patientendossier lassen sich nämlich bei der Überweisung in einen höherstufigen stationären Leistungserbringer unnötige doppelt vorgenommene Diagnostikanwendungen beziehungsweise durch die Nutzung anderer eHealth-Anwendungen wie Teleradiologie oder allgemeiner Telediagnostik unnötige Verlegungen vermeiden. Auch die stationäre Nachbehandlung in einem tieferstufigen Betrieb wird durch den direkten Zugriff auf die Daten via elektronisches Patientendossier erleichtert. Aus diesem Grund würden wir auch eine Ausweitung der Verpflichtung zumindest auf die frei praktizierenden Ärzte sowie, im Hinblick auf die Einführung des eRezepts, auf die Apotheken unterstützen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.



Namens der Regierung

Der Präsident:

i.V. Barbara Janom Steiner

Der Kanzleidirektor:

Dr. C. Riesen



Hôtel du Gouvernement - 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Office fédéral de la santé publique  
OFSP  
Division Projets Multisectoriels  
3003 Berne

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

11.005986

Hôtel du Gouvernement  
2, rue de l'Hôpital  
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11  
f +41 32 420 72 01  
chancellerie@jura.ch

Delémont, le 13 décembre 2011

## Nouvelle loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDPE) : Procédure de consultation

Madame, Monsieur,

Le Gouvernement a pris connaissance avec intérêt du dossier cité en marge et vous remercie de l'avoir consulté à ce sujet.

En préambule, il tient à saluer la qualité et la pertinence de propositions qui permettront, dans le cadre de la Stratégie Cybersanté approuvée par le Conseil fédéral en 2007, de disposer des bases légales nécessaires à l'introduction, à la diffusion et au développement d'un dossier électronique du patient.

Rejoignant la prise de position formulée par la Conférence des directeurs et directrices cantonaux de la santé (CDS) dans sa réponse du 25 novembre 2011, le Gouvernement :

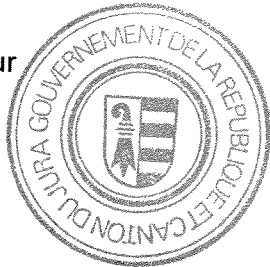
- soutient le projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient dans la forme présentée;
- soutient le principe d'un engagement commun de la Confédération et des cantons sur le thème de la cybersanté;
- accepte, une fois la LDEP entrée en vigueur, d'assumer la coresponsabilité de la poursuite de la mise en œuvre de la Stratégie Cybersanté Suisse, dans le cadre d'une structure de coordination commune (futur organe de coordination Cybersanté selon art. 13 al. 2 du projet);
- approuve qu'une éventuelle participation financière aux travaux d'exécution de la LDEP soit décidée par l'Assemblée plénière de la CDS dans la suite du processus législatif, sur la base d'un plan budgétaire précis correspondant.

Enfin le Gouvernement souhaite que cette nouvelle loi ne génère pas de coûts complémentaires et, qu'au contraire, elle permette de réaliser des économies par une meilleure efficacité du système sanitaire, au moyen d'une disponibilité et d'une fiabilité accrues des informations, notamment médicales.

En vous remerciant encore de l'avoir consulté sur cet important objet, le Gouvernement vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, ses salutations les meilleures.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA  
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA

  
Philippe Receveur  
Président



  
Sigismond Jacquod  
Chancelier d'État

**Gesundheits- und Sozialdepartement**

Bahnhofstrasse 15  
 Postfach 4168  
 6002 Luzern  
 Telefon 041 228 60 84  
 Telefax 041 228 60 97  
 gesundheit.soziales@lu.ch  
 www.lu.ch

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
SpD	17.0059 86					MT
KOM	20. Dez. 2011					AS Chem
Kamp						LMS
Int	701.0008 - 7					Str
RM						Chem
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

Bundesamt für Gesundheit  
 Abteilung Multisektorale Projekte  
 3003 Bern

Luzern, 16. Dezember 2011 / Protokoll-Nr. 1406

## **Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier; Stellungnahme der Regierung des Kantons Luzern**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen und Auftrag des Regierungsrates teilen wir Ihnen mit, dass wir den Entwurf eines Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier in der präsentierten Form grundsätzlich unterstützen und uns an der Stellungnahme der GDK (Gesundheitsdirektorenkonferenz) orientieren.

Darüber hinaus hat unser kantonaler Datenschutzbeauftragter aber noch folgende Hinweise:

### **1. Rechtsetzungskompetenzen von Bund und Kantonen**

eHealth ist ein Vorhaben von nationaler Bedeutung, weshalb eine Koordination notwendig ist, um zu vermeiden, dass einzelne, isolierte Projekte entstehen und sich später herausstellt, dass diese nicht kompatibel sind. Aus diesem Grund müssen Regeln und einheitliche Vorgehensweisen bestimmt werden. Der Bund und die Kantone haben folgerichtig die Rahmenvereinbarung des 6. September 2007 abgeschlossen, um die bestmögliche Zusammenarbeit zu garantieren. Die Gesetzesvorlage verfolgt auch diesen Zweck. Auch wenn es sich nicht unmittelbar um eine datenschutzrechtliche Fragestellung handelt, ist die Frage der Rechtsetzungskompetenz des Bundes nochmals kritisch zu prüfen.

### **2. Kompetenzdelegation**

Im Allgemeinen enthält die Gesetzesvorlage sehr weit gehende Kompetenzdelegationen an den Bundesrat. Delegationen sind in diesem technischen Umfeld teilweise unentbehrlich. Allerdings entsteht dadurch ein Spannungsfeld mit den Grundsätzen des Datenschutzes. Diese setzen formelle Gesetze mit einer genügenden Regelungsdichte (Bestimmtheit der Normen) voraus, damit besonders schützenswerte Personendaten bearbeitet werden dürfen. Alle Delegationsnormen sind daher nochmals eingehend daraufhin zu überprüfen, ob sie die Delegationsvoraussetzungen erfüllen oder ausführlicher auszugestalten sind.

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

Der Grundsatz der *Freiwilligkeit* für die Anwendung des ePatientendossiers ist zu begrüssen. Es ist jedoch damit zu rechnen, dass Krankenversicherungsmodelle im Bereich der obligatorischen Grundversicherung die Patientinnen und Patienten faktisch dazu zwingen, das ePatientendossier zu übernehmen. Damit würde die gesetzlich erwähnte Freiwilligkeit zur Farce. Es ist daher zu prüfen und darzulegen, wie die Freiwilligkeit garantiert werden kann. Das Gesetz legt nicht fest, wie und über wen die Einwilligungserklärungen der Patienten verwaltet werden. Die Botschaft enthält folgende Aussage: «Die Einwilligungs- und die Wi-

derrufserklärungen werden von der Gesundheitsfachperson in derjenigen Gemeinschaft verwaltet, bei der die Patientin oder der Patient die Zustimmung für die Erstellung eines elektronisches Patientendossier abgegeben hat» (S. 43). Diese Verantwortlichkeit ist auf Gesetzesstufe zu regeln.

#### **4. Zugriffsrechte und Vertraulichkeit (Art. 4 E-EPDG)**

Die Zuteilung der Zugriffsrechte und deren Verwaltung ist ein zentrales Thema des ePatientendossiers. Die Gesetzesvorlage legt fest, dass der Bundesrat die Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Festlegung der Zugriffsrechte festlegt (Art. 4 Abs. 2 E-EPDG). Die Kompetenzdelegation an den Bundesrat ist sehr unbestimmt gehalten. Das Gesetz sollte aber die *Vertraulichkeitsstufen* ausdrücklich vorsehen. Ferner sollte das Gesetz (mindestens im Grundsatz) genauere Bestimmungen über die oben erwähnten Modalitäten enthalten.

Das Zugriffsrecht auf die eigenen Daten ist durch Art. 4 Abs. 1 lit. a E-EPDG garantiert. Doch auch hier ist unbestimmt, wer die Verantwortung für die Umsetzung trägt: Wer stellt sicher, dass ein zertifizierter elektronischer Zugang eingerichtet wird? Wer trägt die Verantwortung im Falle der Unmöglichkeit des Zugriffs?

Es ist ausserdem nicht bekannt, wie und unter welchen Bedingungen die Patientinnen und Patienten Einblick auf protokollierten Zugriffe (*Logfiles*) haben (Art. 4 Abs. 3 Satz 2 E-EPDG). Anzustreben ist, dass sich die Patientinnen und Patienten an eine Stelle (z.B. die Gemeinschaft, bei welcher sie die Einwilligung nach § 3 Abs. 1 E-EPDG abgegeben haben) wenden können, welche dann alle Zugriffsprotokolleinträge für sie besorgt.

Wird in einem medizinischen Notfall auf Patientendaten zugegriffen, so ist die betroffene Person darüber zu informieren. Das Gesetz hat ausdrücklich zu bestimmen, welche Stelle oder Person für diese Mitteilung verantwortlich ist.

#### **5. Identifizierung (Art. 5 E-EPDG)**

Das ePatientendossier kann für Personen bestehen, die in der Schweiz sozialversichert sind und deshalb über eine Sozialversicherungsnummer (nachfolgend: AHVN13) verfügen. Es kann aber auch für Personen bestehen, welchen (noch) keine entsprechende Nummer zugeteilt wurde (z.B. Neugeborene oder ausländische Patientinnen und Patienten). Beide Personengruppen verdienen einen gleich hohen Schutz ihrer Persönlichkeit. Für beide müssen demnach Identifikatoren geschaffen werden, welche gleich hohe Sicherheitsanforderungen erfüllen. Für die Personen mit AHVN13 könnte diese Nummer *eines von verschiedenen* Attributen sein. Für Personen ohne AHVN13 muss ein Set von Attributen *ohne AHVN13* definiert werden. Letztlich ist jedoch in beiden Fällen mit einem einheitlichen Identifikationsverfahren sicherzustellen, dass die Identität der betroffenen Person zweifelsfrei festgestellt wird. Das zweite Set ohne AHVN13 liesse sich ohne Qualitätseinbusse auch für die erste Personengruppe, die Personen mit einer AHVN13, anwenden. Es liesse sich somit mit einem einzigen Verfahren für alle Personen ein sicherer Identifikator erstellen, bei welchem die AHVN13 *eines von verschiedenen* Attributen ist. Da die AHVN13 nicht ein notwendiges Attribut darstellen darf, weil ansonsten Personen ohne AHVN13 nicht identifiziert werden könnten, ist im Gesetz auf die Erwähnung dieses Attributs gänzlich zu verzichten.

Der Erläuternde Bericht erwähnt die in Art. 42a KVG geregelte *Versichertenkarte*. In ihrer heutigen Fassung ist diese Karte kein geeigneter Träger für einen Identifikator. Erstens ist diese Funktion im KVG nicht vorgesehen. Zweitens wäre es unhaltbar, wenn ein Identifikator für ein elektronisches Patientendossier, auf welches die Versicherer grundsätzlich keinen Zugriff haben sollen, durch den Versicherer auf einer Karte des Versicherers herausgegeben würde. Zwar führt der Erläuternde Bericht aus, dass es sich um eine «eine weiterentwickelte Versichertenkarte» handeln soll. Es fehlen aber Aussagen über die Richtung der Weiterentwicklung. Die Versichertenkarte ist daher im Erläuternden Bericht nicht ohne die Eingrenzung der Weiterentwicklung zu erwähnen, zumal auch im E-EPDG nicht auf die Versichertenkarte verwiesen wird.

Wenn Zugriffsrechte nicht nur für Einzelpersonen, sondern auch für Personengruppen zulässig sein sollen, müssten die Zuweisungskriterien ausdrücklich im Gesetz geregelt werden.

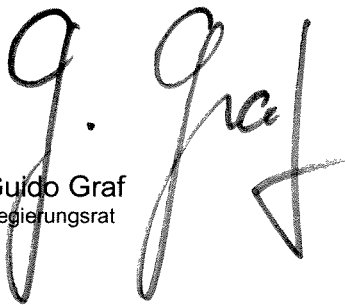
## 6. Inhalt

Das ePatientendossier wird «*behandlungsrelevante Daten*» enthalten (Art. 1 Abs. 1 lit. a E-EPDG). Es dürfte schwierig sein, im Gesetzestext eine präzisere Definition dieser Daten vorzunehmen. Mindestens jedoch die Botschaft müsste detaillierter aufzeigen, welche Angaben im gegenwärtigen Stand der Überlegungen unter diese Kategorie fallen. Die gewählte Formulierung ermöglicht eine sehr weite Auslegung, die präzisiert werden muss.

## 7. Sicherheit und Zertifizierung (Art. 7 bis 10 E-EPDG)

Die Sicherheit der Daten ist zentral, wenn es um das ePatientendossier geht. Die Gesetzesvorlage berücksichtigt dies, indem sie eine Zertifizierungspflicht vorsieht (Art. 7 E-EPDG). Dem Bundesrat wird überlassen, die Anforderungen an die Zertifizierung festzulegen (Art. 8 E-EPDG). Die datenschutzrechtlichen Anforderungen sind daher vollumfänglich umzusetzen.

Freundliche Grüsse



Handwritten signature of Guido Graf in black ink, consisting of a stylized 'G' followed by 'raf'.

Guido Graf  
Regierungsrat

Kopie (per E-Mail):  
[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)



## LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET  
CANTON DE NEUCHÂTEL

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	B	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>DE</del>						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM	-5. Dez. 2011					Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

701.0008 - 7

FKV ✓

Office fédéral de la santé publique  
Division Projets multisectoriels  
3003 Berne**Consultation sur la nouvelle loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)**

Madame, Monsieur,

Par courrier du 16 septembre 2011, M. le conseiller fédéral Didier Burkhalter nous a 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 TARMEP limitée dans le temps pour une durée plus courte que les 7 ans proposés dans le scénario alternatif.

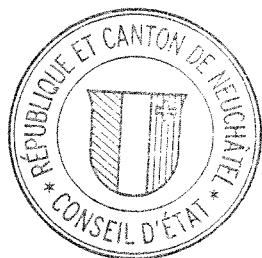
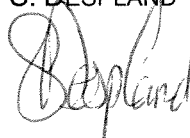
En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de recevoir, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Neuchâtel, le 30 novembre 2011

Au nom du Conseil d'Etat:

*La présidente,*  
G. ORY

*La chancelière,*  
S. DESPLAND



KANTON  
NIDWALDENLANDAMMANN  
UND REGIERUNGSRAT

Dorfplatz 2, 6371 Stans, 041 618 79 02, www.nw.ch

CH-6371 Stans, Postfach

A-Post  
Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

AmtL	GF	KUV	OsG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
ADP	17.005986					MT
SpD	19. Dez. 2011					BioM
KOM	707.0008 - 7					AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

Stans, 13. Dezember 2011

## Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier. Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Brief vom 16. September 2011 unterbreiteten Sie den Entwurf zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier mit der Bitte, bis zum 20. Dezember 2011 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir danken Ihnen für diese Möglichkeit und vernehmen uns wie folgt:

### 1 Allgemeines

Wir begrüßen den Entwurf eines Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) und unterstützen im Grundsatz das gemeinsame Engagement von Bund und GDK (Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren) beim Thema E-Health. Die GDK beabsichtigt, nach Inkrafttreten des neuen Bundesgesetzes im Rahmen einer gemeinsamen Koordinationsstruktur Mitverantwortung für die weitere Umsetzung der Strategie E-Health Schweiz zu übernehmen. Eine allfällige finanzielle Beteiligung an den Arbeiten zur Ausführung des EPDG ist auf der Grundlage einer entsprechenden präzisierten Budgetplanung von der GDK-Plenarversammlung im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsprozesses zu beschliessen.

### 2 Datenschutz

Bei der datenschutzrechtlichen Aufsicht über die kantonalen öffentlichen Organe, welche beim Vollzug des EPDG mitwirken, stellt sich die Frage, ob die datenschutzrechtliche Aufsicht trotz bundesrechtlicher Regelungskompetenz beim kantonalen Datenschutzbeauftragten liegt oder ob der Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte (EDÖB) bei den betreffenden kantonalen öffentlichen Organen die Aufsichtsfunktion innehaben soll. Diese Frage hat schon in der Vergangenheit in anderem Zusammenhang – z. B. Bundesgesetz über die Personenbeförderung (PBG, SR 745.1) – zu Unsicherheiten geführt.

Beim PBG wurde die datenschutzrechtliche Aufsichtskompetenz dem EDÖB zugewiesen. Im Hinblick auf eine effiziente und einheitliche Umsetzung der datenschutzrechtlichen (Bundes-) Regelungen des EPDG schlagen wir deshalb vor, den EDÖB mit der Aufsicht und Kontrolle zu beauftragen.



#### Vorschlag:

Ergänzende Bestimmung im 4. Abschnitt des EPDG (Aufgaben des Bundes):

*„<sup>1</sup>Der Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte ist für alle mit dem Vollzug dieses Gesetzes beauftragten Personen und Organe das zentrale Kontrollorgan im Sinne des Bundesgesetzes über den Datenschutz.*

*<sup>2</sup>Er informiert die kantonalen datenschutzrechtlichen Aufsichtsstellen bei Verstössen durch kantonale Vollzugsorgane.“*

Gemäss Art. 8 Abs. 1 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG, SR 235.1) kann jede Person Auskunft darüber verlangen, ob Daten über sie bearbeitet werden. Die Ausübung dieses gesetzlichen Kontrollrechts ist für die betroffenen Personen grundsätzlich kostenlos. Vorliegend ist unklar, ob der Zugriff auf die eigenen Daten und deren Bearbeitung im Rahmen von Art. 4 Abs. 1 EPDG für die Patientinnen und Patienten kostenlos ist oder ob dafür eine Gebühr verlangt werden kann.

Art. 4 EPDG stellt sicher, dass die Patientinnen und Patienten jederzeit steuern können, wer auf welche Gesundheitsinformationen Zugriff haben soll (informationelles Selbstbestimmungsrecht). Insofern konkretisiert diese Bestimmung also die gesetzlichen Kontrollrechte gemäss Art. 8 DSG, welche in der Regel kostenlos gewährt werden müssen. Auf der anderen Seite aber können die Patientinnen und Patienten auch einen konkreten Nutzen aus dem elektronischen Patientendossier ziehen, weshalb sich die Erhebung einer Gebühr ebenfalls rechtfertigen liesse. Um diesbezüglich Klarheit zu schaffen, sollte diese Frage im EPDG geregelt werden.

Da es bei den betreffenden Informationen um besonders schützenswerte Daten geht, die zudem noch in einem Abrufverfahren bereitgestellt werden, ist das Interesse der betroffenen Personen sehr gross, die Zugriffsrechte über die freigegebenen Informationen jederzeit steuern zu können. Der Kontrollaspekt ist deshalb höher zu gewichten als der eigene Nutzen bei den betroffenen Personen. Wir sind deshalb der Auffassung, dass die Zugriffsrechte nach Art. 4 EPDG kostenlos eingeräumt werden sollen, und schlagen folgende Regelung vor:

#### Vorschlag:

Art. 4 EPDG ist wie folgt zu ergänzen:

*„<sup>3</sup>(neu)Der Zugriff und die Zugriffssteuerung nach Absatz 1 ist für die Patientin oder den Patienten kostenlos.*

*<sup>4</sup>(vorher 3)In medizinischen Notfallsituationen... .“*

### **3 Finanzierung**

Wir haben noch folgende Vorbehalte bezüglich Finanzierung:

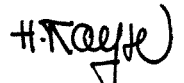
- Die Höhe der vom Bundesrat veranschlagten Kosten für die Umsetzung der eHealth Strategie Schweiz in den Jahren ab 2015 ist noch nicht ausreichend begründet.
- Dem Prinzip der zwischen Bund und Kantonen hälftig geteilten Finanzierung ist als Option die Variante mit alleiniger Finanzierung durch den Bund gegenüberzustellen.
- Die Kosten sollten durch die „Gemeinschaften“ (somit durch die am Behandlungsprozess der Patientinnen und Patienten beteiligten Gesundheitsinstitutionen und Fachpersonen) getragen werden, insbesondere in der Anwendungsphase des elektronischen Patientendossiers.

Wir bitten Sie, unsere Überlegungen zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse

NAMENS DES REGIERUNGSRATES

Landammann

  
Hugo Kayser



Landschreiber

  
Hugo Murer



CH-6061 Sarnen, Postfach 1562, Staatskanzlei

**A-Post**

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

per E-Mail an: eric.beer@bag.admin.ch

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

701.0008 - 7      2

M.00 5986

Referenz/Aktenzeichen: OWSTK.987  
Unser Zeichen: sp

Sarnen, 14. Dezember 2011

**Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier: Vernehmlassung.**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier samt Erläuterungen Stellung nehmen zu können.

Wir begrüßen, dass die Vorlage zu einem „Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)“ in der Version vom 16. September 2011 als Rahmengesetz ausgestaltet, sich auf das Wesentliche konzentriert, entsprechend im Umfang limitiert gehalten ist, und durch ein grosses Engagement seitens der Bundesbehörden innert vergleichsweise kurzer Frist erarbeitet werden konnte.

Wir unterstützen den Entwurf eines Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier in der präsentierten Form. Insbesondere unterstützen wir die in Art. 18 enthaltene Verknüpfung der Zulassung von Leistungserbringern der stationären Gesundheitsversorgung zur Abrechnung über die Krankenversicherung mit der Verpflichtung, einer zertifizierten Gemeinschaft anzugehören. Die dafür vorgesehene Übergangsfrist erscheint uns allerdings zu lange. Wir schlagen Ihnen daher vor, für das Inkrafttreten von Art. 18 eine kürzere Frist in Betracht zu ziehen. Uns erscheinen drei Jahre als ausreichend. Wir regen zudem an, im Gesetz die Rechtsgrundlage zu schaffen, damit im Rahmen vom Managed Care Versorgungsmodellen eine zusätzliche Verpflichtung zum elektronischen Datenaustausch vorgeschrieben werden kann.

Wir anerkennen die aus der Zuständigkeit der Kantone im Bereich der Gesundheitsversorgung entstehende Mitverantwortung bei der Realisierung des schweizweiten elektronischen Patientendossiers. Wir wollen entsprechend die Umsetzung des EPDG auch zusammen mit dem Bund angehen. Der Vorstand der GDK hat bereits am 5. Juli 2010 beschlossen, die „Rahmenvereinbarung über die Zusammenarbeit im Bereich eHealth“ bis Ende 2015 zu verlängern. Auch nach Inkrafttreten

des EPDG wollen sich die Mitglieder der GDK an einer Nachfolgeorganisation von eHealth Suisse beteiligen.

Damit erklären wir uns grundsätzlich bereit, die Arbeiten für das Ausführungsrecht (Konkretisierung der technischen Komponenten, der Normen für die Zertifizierung und die Identifikation sowie die Förderung des Erfahrungsaustauschs) zu unterstützen. Wir schlagen aber vor, eine Etappierung der Umsetzung der einzelnen Aufgaben zu prüfen, um so die jährlichen Kosten allenfalls noch senken zu können. Eine allfällige finanzielle Beteiligung an den Arbeiten zur Ausführung des EPDG ist auf der Grundlage einer entsprechenden präzisierten Budgetplanung von der GDK-Plenarversammlung im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsprozesses zu beschliessen.

Wir fordern den Bundesrat zudem auf, die Zuständigkeiten bei der Umsetzung des EPDG insoweit zu entflechten, dass der Bund alleine für den Aufbau und Betrieb der technischen Komponenten nach Art. 11 des EPDG verantwortlich zeichnet. Es ist uns ein Anliegen, in Erinnerung zu rufen, dass sich die Kantone bereits im Rahmen von Modellversuchen und anderweitigen Projekten im Rahmen ihrer Versorgungsregion ebenfalls für die Verbreitung der Informationstechnologie im Gesundheitswesen engagieren und bitten, dies entsprechend zu würdigen. Die Kantone tragen im Gegenzug zur Verantwortung des Bundes für den Aufbau und Betrieb der nationalen technischen Komponenten die Mitverantwortung für diese kantonalen Modellversuche bzw. generell für die Umsetzung der durch das Gesetz vorgesehenen Massnahmen.

Bezüglich der Anwendbarkeit von Bundesrecht und datenschutzrechtlicher Aufsicht schlagen wir nach Rücksprache mit dem zuständigen Datenschutzbeauftragten folgende ergänzende Bestimmung im 4. Abschnitt des EPDG (Aufgaben des Bundes) vor:

*„<sup>1</sup>Der eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte ist für alle mit dem Vollzug dieses Gesetzes beauftragten Personen und Organe das zentrale Kontrollorgan im Sinne des Bundesgesetzes über den Datenschutz.*

*<sup>2</sup>Er informiert die kantonalen datenschutzrechtlichen Aufsichtsstellen bei Verstössen durch kantonale Vollzugsorgane.“*

Bei den datenschutzrechtlichen Regelungen schlagen wir folgende Ergänzung von Art. 4 EPDG vor:

*„<sup>3(neu)</sup>Der Zugriff und die Zugriffssteuerung nach Absatz 1 ist für die Patientin oder den Patienten kostenlos.*

*<sup>4(vorher 3)</sup>In medizinischen Notfallsituationen...“*

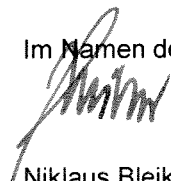
Betreffend Mitwirkung der Kantone stellen wir folgenden Antrag:

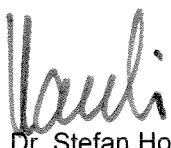
Der kantonale Datenschutzbeauftragte ist beim Erlass der Ausführungsvorschriften zu Art. 8 und 9 EPDG im Rahmen der Mitwirkung der Kantone mit einzubeziehen.

Wir danken Ihnen, sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, für die Berücksichtigung unserer Standpunkte bei der Weiterbearbeitung der Vorlage.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

  
Niklaus Bleiker  
Landammann

  
Dr. Stefan Hossli  
Landschreiber

GS - EDI
21. DEZ. 2011
Nr.



Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern  
3003 Bern

St.Gallen, 20. Dezember 2011

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>Sch</del>						MT
SpD						BioM
KOM	21. Dez. 2011					AS Chem
Kamp	Zer. 0008 - 7					LMS
Int						Str
RM	2					Chem
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

M.005986

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 16. September 2011 haben Sie uns eingeladen, zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung zu nehmen.

Wir begrüssen, dass die Vorlage als Rahmengesetz ausgestaltet ist.

Die aus der Zuständigkeit der Kantone im Bereich der Gesundheitsversorgung entstehende Mitverantwortung bei der Realisierung des schweizweiten elektronischen Patientendossiers wird anerkannt. Entsprechend besteht unsere Bereitschaft, die Umsetzung des EPDG zusammen mit dem Bund anzugehen und sich nach Inkrafttreten des EPDG an einer Nachfolgeorganisation von eHealth Suisse aktiv zu beteiligen. Wir werden die Arbeiten für das Ausführungsrecht (Konkretisierung der technischen Komponenten, der Normen für die Zertifizierung und die Identifikation sowie die Förderung des Erfahrungsaustausches) unterstützen.

Die aus der Umsetzung des EPDG resultierenden neuen Aufgaben verursachen jährlich wiederkehrende Kosten mit einer vom Bundesrat geschätzten Obergrenze von 4.0 bis 5.4 Mio. Franken, für die Kantone entsprechend dem hälftigen Kostenteiler 2.0 bis 2.7 Mio. Franken. Im Hinblick auf die Erarbeitung der Botschaft zum EPDG werde noch kritisch geprüft, ob Priorisierungen oder Redimensionierungen möglich sind. Entsprechend erwarten wir eine Etappierung der Umsetzung, um so die jährlichen Kosten senken zu können.

Die Zuständigkeiten bei der Umsetzung des EPDG sind insoweit zu entflechten, dass der Bund alleine für den Aufbau und Betrieb der technischen Komponenten nach Art. 11 des EPDG verantwortlich zeichnet. Die Kantone tragen im Gegenzug die Mitverantwortung für kantonale Modellversuche bzw. generell für die Umsetzung der durch das Gesetz vorgesehenen Massnahmen. In diesem Zusammenhang rufen wir in Erinnerung, dass sich der Kanton St.Gallen bereits im eHealth Koordinationsorgan sowie in verschiedenen Projekten in der Versorgungsregion für die Verbreitung der Informationstechnologie im Gesundheitswesen aktiv engagiert.



Unsere Überlegungen und Vorschläge zu einzelnen Bestimmungen wollen Sie dem Anhang zu diesem Schreiben entnehmen.

Im Namen der Regierung

Handwritten signature of Willi Haag in black ink.

Willi Haag  
Stellvertreter Präsidentin



Handwritten signature of Canisius Braun in black ink.

Canisius Braun  
Staatssekretär

**Beilage:**  
– Anhang

## Anhang

### zur Venehmlassung der Regierung des Kantons St.Gallen zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Zu einzelnen Bestimmungen des Entwurfs äussern wir uns wie folgt:

#### 1. Einwilligung (Art. 3 E-EPDG)

Wir begrüssen den Grundsatz der Freiwilligkeit für die Anwendung des ePatientendossiers. Es ist jedoch damit zu rechnen, dass Krankenversicherungsmodelle im Bereich der obligatorischen Grundversicherung die Patientinnen und Patienten faktisch dazu zwingen, das ePatientendossier zu übernehmen. Damit würde die gesetzlich erwähnte Freiwilligkeit zur Farce. Wir empfehlen Ihnen zu prüfen, wie die Freiwilligkeit garantiert werden kann.

Das Gesetz legt nicht fest, wie und über wen die Einwilligungserklärungen der Patienten verwaltet werden. Die Botschaft enthält folgende Aussage: «Die Einwilligungs- und die Widerrufserklärungen werden von der Gesundheitsfachperson in derjenigen Gemeinschaft verwaltet, bei der die Patientin oder der Patient die Zustimmung für die Erstellung eines elektronisches Patientendossier abgegeben hat» (S. 43). Wir empfehlen Ihnen, diese Verantwortlichkeit auf Gesetzesstufe zu regeln.

#### 2. Zugriffsrechte und Vertraulichkeit (Art. 4 E-EPDG)

Die Zuteilung der Zugriffsrechte und deren Verwaltung ist ein zentrales Thema des ePatientendossiers. Die Gesetzesvorlage legt fest, dass der Bundesrat die Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Festlegung der Zugriffsrechte festlegt (Art. 4 Abs. 2 E-EPDG). Die Kompetenzdelegation an den Bundesrat ist sehr unbestimmt gehalten. Wir sind der Meinung, dass das Gesetz die Vertraulichkeitsstufen ausdrücklich vorsehen sollte. Ferner sollte das Gesetz (mindestens im Grundsatz) genauere Bestimmungen über die oben erwähnten Modalitäten enthalten. Das Zugriffsrecht auf die eigenen Daten ist durch Art. 4 Abs. 1 lit. a E-EPDG garantiert. Doch auch hier ist unbestimmt, wer die Verantwortung für die Umsetzung trägt: Wer stellt sicher, dass ein zertifizierter elektronischer Zugang eingerichtet wird? Wer trägt die Verantwortung im Falle der Unmöglichkeit des Zugriffs?

Es ist ausserdem nicht bekannt, wie und unter welchen Bedingungen die Patientinnen und Patienten Einblick auf protokollierten Zugriffe (Logfiles) haben (Art. 4 Abs. 3 Satz 2 E-EPDG). Anzustreben ist, dass sich die Patientinnen und Patienten an eine Stelle (z.B. die Gemeinschaft, bei welcher sie die Einwilligung nach § 3 Abs. 1 E-EPDG abgegeben haben) wenden können, welche dann alle Zugriffsprotokolleinträge für sie besorgt.

Wird in einem medizinischen Notfall auf Patientendaten zugegriffen, so ist die betroffene Person darüber zu informieren. Das Gesetz hat ausdrücklich zu bestimmen, welche Stelle oder Person für diese Mitteilung verantwortlich ist.

#### 3. Identifizierung (Art. 5 E-EPDG)

Das ePatientendossier kann für Personen bestehen, die in der Schweiz sozialversichert sind und deshalb über eine Sozialversicherungsnummer (nachfolgend: AHVN13) verfügen. Es kann aber auch für Personen bestehen, welchen (noch) keine entsprechende Nummer zugeteilt wurde (z.B. Neugeborene oder ausländische Patientinnen und Patienten). Beide Personengruppen verdienen einen gleich hohen Schutz ihrer Persönlichkeit. Für beide müssen demnach Identifikatoren verwendet werden, welche gleich hohe Sicherheitsanforderungen erfüllen. Für die Personen mit AHVN13 könnte diese Nummer eines von verschiedenen Attributen sein. Für Personen ohne AHVN13 muss ein Set von Attributen ohne AHVN13 definiert werden. Letztlich ist jedoch in beiden Fällen mit einem einheitlichen Identifikationsverfahren sicherzustellen, dass die Identität der betroffenen Person zweifelsfrei festgestellt wird, um dem Anspruch auf vollständiges Auffinden aller freigegebenen Dokumente eines ePatientendossiers auch bei verteilter Datenhaltung gerecht zu werden.



Der Erläuternde Bericht erwähnt die in Art. 42a KVG geregelte Versichertenkarte. In ihrer heutigen Fassung ist diese Karte kein geeigneter Träger für einen Identifikator. Erstens ist diese Funktion im KVG nicht vorgesehen. Zweitens wäre es unhaltbar, wenn ein Identifikator für ein elektronisches Patientendossier, auf welches die Versicherer grundsätzlich keinen Zugriff haben sollen, durch den Versicherer auf einer Karte des Versicherers herausgegeben würde. Zwar führt der Erläuternde Bericht aus, dass es sich um eine «eine weiterentwickelte Versichertenkarte» handeln soll. Es fehlen aber Aussagen über die Richtung der Weiterentwicklung. Wir empfehlen deshalb, die Versichertenkarte im Erläuternden Bericht nicht ohne die Eingrenzung der Weiterentwicklung zu erwähnen, zumal auch im E-EPDG nicht auf die Versichertenkarte verwiesen wird.

#### **4. Schlussbestimmungen (Art. 18 E-EPDG)**

Solange sich die Bestimmungen zum Führen eines elektronischen Patientendossiers allein auf den stationären Sektor beschränken, ergeben sich in Zusammenhang mit der Praktikabilität (Durchgängigkeit der Prozesse, Vollständigkeit der Dokumentation) diverse Unzulänglichkeiten. Wir regen an, im Gesetz die Rechtsgrundlage zu schaffen, damit im Rahmen vom Managed Care Versorgungsmodellen eine zusätzliche Verpflichtung zum elektronischen Datenaustausch vorgeschrieben werden kann.

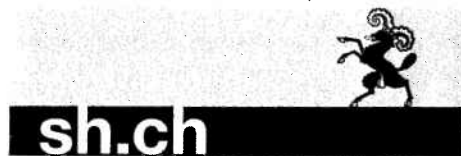
#### **5. Inkrafttreten (Art. 19 E-EPDG)**

Die Verpflichtung zur elektronischen Datenübermittlung und zur Umsetzung der diesbezüglichen Standards tritt gemäss Art. 19 Abs. 2 fünf Jahre nach Inkrafttreten ein. Ist mit einer Behandlungsdauer der Vorlage im nationalen Parlament von 2-3 Jahren zu rechnen, so gilt die Verpflichtung letztlich erst ab dem Jahr ca. 2020. Eine Übergangsfrist von 3 Jahren anstelle der vorgesehenen 5 Jahre scheint angemessener.

Der Entwurf gibt zu keinen weiteren Bemerkungen Anlass.



Kanton Schaffhausen  
 Regierungsrat  
 Beckenstube 7  
 CH-8200 Schaffhausen  
 www.sh.ch



Telefon +41 (0)52 632 71 11  
 Fax +41 (0)52 632 72 00  
 staatskanzlei@sh.ch

FK

DS	Bundesamt für Gesundheit					DM
ADP	11.005986					NPP
SpD	16. Dez. 2011					MT
KOM	701.0008-7					BioM
Kamp						AS Chem
Int						LMS
RM						Str
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	Chem
						AUV

Bundesamt für Gesundheit  
 Abteilung Multisektorale Projekte  
 3003 Bern

Schaffhausen, 13. Dezember 2011

**Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG);  
 Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
 Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben des Eidgenössischen Departements des Innern vom 16. September 2011 werden die Kantonsregierungen zu einer Vernehmlassung betreffend Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) eingeladen. Dafür danken wir bestens.


Wir unterstützen den Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier in der präsentierten Form. Das Gesetz erweist sich als bedarfs- und sachgerecht. Insbesondere begrünnen wir, dass der Gesetzesentwurf als Rahmengesetz ausgestaltet ist, sich auf das Wesentliche konzentriert und entsprechend im Umfang limitiert gehalten ist. Für die detaillierte Beurteilung des neuen Bundesgesetzes verweisen wir auf die Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 25. November 2011, welcher wir uns ohne weitere Bemerkungen vollumfänglich anschliessen.

Für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.



Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates  
Der Präsident:

  
*Dr. Reto Dubach*

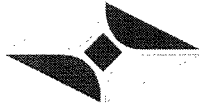
Der Staatsschreiber:

  
*Dr. Stefan Bilger*

Beilage:

Stellungnahme GDK vom 25. November 2011

Kopie z.K. an: [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)



GDK / CDS  
Plenum / Plénum  
vom / du 24.11.2011  
Tractandum: N° 14  
Document: N° 14c

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

Bern, 25.11.2011  
98.141/GS

FK ✓

Amtl.		DM
DS		NPP
<del>ALP</del>		MT
St.		EM
KC	16. Dez. 2011	St. gem.
Kan.		MS
Ir.		tr
RM		Chem
		KKV
		AUV

**Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier  
Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen bestens für die Einladung zur Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier, der wir gerne nachkommen.

Wir begrüßen, dass die Vorlage zu einem „Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)“ in der Version vom 16.9.2011 als Rahmengesetz ausgestaltet, sich auf das Wesentliche konzentriert, entsprechend im Umfang limitiert gehalten ist, und durch ein grosses Engagement seitens der Bundesbehörden innert vergleichsweise kurzer Frist erarbeitet werden konnte.

Wir unterstützen den Entwurf eines Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier in der präsentierten Form. Insbesondere unterstützen wir die in Art. 18 enthaltene Verknüpfung der Zulassung von Leistungserbringern der stationären Gesundheitsversorgung zur Abrechnung über die Krankenversicherung mit der Verpflichtung, einer zertifizierten Gemeinschaft anzugehören. Die dafür vorgesehene Übergangsfrist erscheint uns allerdings zu lange. Wir schlagen Ihnen daher vor, für das Inkrafttreten von Art. 18 eine kürzere Frist in Betracht zu ziehen. Uns erscheinen 3 Jahre als ausreichend. Wir regen zudem an, im Gesetz die Rechtsgrundlage zu schaffen, damit im Rahmen vom Managed Care Versorgungsmodellen eine zusätzliche Verpflichtung zum elektronischen Datenaustausch vorgeschrieben werden kann.

Wir anerkennen die aus der Zuständigkeit der Kantone im Bereich der Gesundheitsversorgung entstehende Mitverantwortung bei der Realisierung des schweizweiten elektronischen Patientendossiers. Wir wollen entsprechend die Umsetzung des EPDG auch zusammen mit dem Bund angehen. Der Vorstand der GDK hat bereits am 5.7.2010 beschlossen, die „Rahmenvereinbarung über die Zusammenarbeit im Bereich eHealth“ bis Ende 2015 zu verlängern. Auch nach Inkrafttreten des EPDG wollen sich die Mitglieder der GDK an einer Nachfolgeorganisation von eHealth Suisse beteiligen..

Damit erklären wir uns grundsätzlich bereit, die Arbeiten für das Ausführungsrecht (Konkretisierung der technischen Komponenten, der Normen für die Zertifizierung und die Identifikation sowie die Förderung des Erfahrungsaustausches) zu unterstützen. Wir schlagen aber vor, eine Etappierung der Umsetzung der einzelnen Aufgaben zu prüfen, um so die jährli-



chen Kosten allenfalls noch senken zu können. Eine allfällige finanzielle Beteiligung an den Arbeiten zur Ausführung des EPDG ist auf der Grundlage einer entsprechenden präzisierten Budgetplanung von der GDK-Plenarversammlung im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsprozesses zu beschliessen.

Wir fordern den Bundesrat zudem auf, die Zuständigkeiten bei der Umsetzung des EPDG insoweit zu entflechten, dass der Bund alleine für den Aufbau und Betrieb der technischen Komponenten nach Art. 11 des EPDG verantwortlich zeichnet. Es ist uns ein Anliegen, in Erinnerung zu rufen, dass sich die Kantone bereits im Rahmen von Modellversuchen und anderweitigen Projekten im Rahmen ihrer Versorgungsregion ebenfalls für die Verbreitung der Informationstechnologie im Gesundheitswesen engagieren und bitten, dies entsprechend zu würdigen. Die Kantone tragen im Gegenzug zur Verantwortung des Bundes für den Aufbau und Betrieb der nationalen technischen Komponenten die Mitverantwortung für diese kantonalen Modellversuche bzw. generell für die Umsetzung der durch das Gesetz vorgesehenen Massnahmen.

Wir danken für Ihre Kenntnisnahme und stehen Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE KONFERENZ DER KANTONALEN  
GESUNDHEITSDIREKTORINNEN UND -DIREKTOREN

Michael Jordi  
Zentralsekretär

## Regierungsrat

Rathaus / Barfüssergasse 24  
4509 Solothurn  
www.so.ch

✓  
TK

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	P	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NEP
<del>SVP</del>	<b>14. Dez. 2011</b>  701.0008 - 7      2					MT
SpD						Bund
KOM						AG
Kamp						GR
Int						St
RM						Cher
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AU

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

M. 005986

13. Dezember 2011

## Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG); Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) und lassen uns wie folgt vernehmen:

### Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüßen es, dass die gesetzlichen Grundlagen für ein elektronisches Patientendossier geschaffen werden. Es liegt im Interesse der Patientensicherheit und bringt grosse Vorteile, wenn verschiedene an derselben Behandlung beteiligte Fachpersonen unabhängig von Ort und Zeit Zugang zu den behandlungsrelevanten Daten erhalten.

Allerdings genügen die vorliegenden Gesetzesbestimmungen den datenschutzrechtlichen Anforderungen in verschiedener Hinsicht nicht. Im elektronischen Patientendossier werden besonders schützenswerte Daten erfasst und einem bestimmten Personenkreis zugänglich gemacht. Bearbeitung und Austausch solcher Daten bedürfen einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage. Einzelne Punkte sind nur oberflächlich oder gar nicht geregelt. Wir ersuchen Sie deshalb, die gesetzlichen Bestimmungen so anzupassen, dass den datenschutzrechtlichen Anforderungen insbesondere hinsichtlich der ausreichenden Bestimmtheit der Normen Genüge getan wird.

Im Zusammenhang mit Managed-Care-Modellen sollte der elektronische Datenaustausch vorgeschrieben werden können. Eine entsprechende Rechtsgrundlage sollte im EPDG verankert werden.

Zudem ersuchen wir Sie, die Zuständigkeiten bei der Umsetzung des EPDG insoweit zu entflechten, dass der Bund alleine für den Aufbau und Betrieb der technischen Komponenten des EPDG verantwortlich ist.

### Zu den einzelnen Bestimmungen

#### Art. 2, Begriffe

Der Kreis der Gesundheitsfachpersonen, welche Zugang zum elektronischen Patientendossier haben können, ist gross. Wichtig ist, dass für die Patientinnen und Patienten klar ersichtlich ist, welche Personen auf die Daten Zugriff haben.

Aus dem Gesetz und den Erläuterungen geht nicht klar hervor, welche Rolle jenen Gesundheitsfachpersonen zukommt, die für eine Drittperson wie Sozialversicherer oder Privatversicherer tätig sind. Gemäss Erläuterungen sind diese Personen zwar keine Gesundheitsfachpersonen im Sinne des Gesetzes, sie können aber mit Einwilligung der Patienten und Patientinnen ein individuelles Zugriffsrecht haben (Erläuterungen S. 41 und S. 45). Aus dem Gesetzesentwurf geht diese Möglichkeit nicht hervor. Gesetz und Erläuterungen stehen im Widerspruch.

#### Art. 3, Einwilligung

Unseres Erachtens sollte sowohl für die Erstellung des elektronischen Patientendossiers als auch für das Zugänglichmachen der Daten eine schriftliche Einwilligung der Patientinnen und Patienten vorliegen.

Gemäss Absatz 4 kann die Einwilligung jederzeit widerrufen werden. Die Folgen des Widerrufs sind im Gesetz jedoch nicht geregelt. Im Gesetz muss festgehalten werden, wer nach dem Widerruf welche Aktivitäten vorzunehmen hat. Zudem muss aus dem Gesetz hervorgehen, ob die Daten gelöscht werden oder ob nur die künftigen Zugriffe verhindert werden. Es genügt nicht, dass die Folgen des Widerrufs lediglich in den Erläuterungen angetönt werden.

Im Gesetz wird nicht festgelegt, wer die Einwilligungserklärung der Patientinnen und Patienten verwalten wird. Aus den Erläuterungen geht hervor, dass die Einwilligungs- und Widerrufserklärungen von derjenigen Gemeinschaft verwaltet werden, bei welcher die Patientinnen und Patienten die Zustimmung für die Erstellung des elektronischen Patientendossiers abgegeben hat. Dieser Grundsatz muss im Gesetz enthalten sein.

#### Art. 4, Zugriffsrechte

Gemäss Art. 8 Abs. 3 DSG können Daten über die Gesundheit den Patienten und Patientinnen zu deren Schutz nicht direkt, sondern durch einen Arzt mitgeteilt werden. Gemäss Erläuterungen wird Art. 8 Abs. 3 DSG im elektronischen Patientendossier nicht umgesetzt. Kerninhalt des elektronischen Patientendossiers sind Daten im Sinne von Art. 8 Abs. 3 DSG. Entsprechend muss die Möglichkeit, die Gesundheitsdaten durch einen Arzt übermittelt zu erhalten, auch mit dem elektronischen Patientendossier möglich sein.

#### Art. 7 bis 10, Zertifizierung


Aus dem Gesetz geht nicht hervor, dass die Daten über eine zertifizierte Plattform ausgetauscht werden sollen. Es wird nur erwähnt, dass die Plattform zu zertifizieren ist.

Art. 7 bis 10 regeln die Zertifizierungspflicht, die Zertifizierungsvoraussetzungen und das Zertifizierungsverfahren. Aus dem Gesetz geht jedoch nicht hervor, was mit den Daten geschieht, wenn eine Zertifizierung nach Ablauf der Zertifizierungsfrist endet oder wenn eine Zertifizierung widerrufen wird.

Wir laden Sie ein, unsere Überlegungen zu berücksichtigen, und danken Ihnen nochmals für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

  
Christian Wanner  
Landammann

  
Andreas Eng  
Staatsschreiber

6431 Schwyz, Postfach 1260

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
Saak	14. Dez. 2011					MT
SpD	701.0002 - 7					BioM
KOM	2					AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Est	AKV	AUV

M.005986

Schwyz, 13. Dezember 2011 / bz

## Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 16. September 2011 unterbreitet der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern den Kantonsregierungen den Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) zur Vernehmlassung bis zum 20. Dezember 2011.

### 1. Grundsätzliches

Der Regierungsrat des Kantons Schwyz begrüsst, dass mit dem Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier die Anforderungen für eine sichere Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier geregelt werden sollen. Wir unterstützen insbesondere die im Vorentwurf enthaltene Mitwirkung der Kantone und Anhörung der betroffenen Organisationen (Art. 10 EPDG), welche die Abstimmung der Vorgaben auf breiter Basis sicherstellen soll.

### 2. Bedenken bezüglich der effektiven Anwendung und der bürokratischen Prozesse

Wir begrüssen die flankierenden Massnahmen in Form der Informationstätigkeit und der Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen (Art. 12 und 13 EPDG), welche Anreize für die Einrichtung und Verwendung eines elektronischen Patientendossiers schaffen sollen. Die kritische Masse von Nutzern und den zielgerichtete Einsatz des elektronischen Patientendossiers durch die Nutzer zu erreichen, betrachten wir als Herausforderung für die erfolgreiche Realisierung des elektronischen Patientendossiers. Wir regen an, diesem Umstand bei der Umsetzung des vorliegenden Vorentwurfs Rechnung zu tragen und weitere Anreize zu berücksichtigen.

Allgemein und insbesondere bezüglich der Einwilligung für die Erstellung des elektronischen Patientendossiers, der Erteilung der Zugriffsrechte und der Zertifizierung (Art. 3, 4 und 7 EPDG) möchten wir auf die Gefahr von übertriebenen bürokratischen Prozessen aufmerksam machen.

### 3. Datenschutzrechtliche Bemerkungen

Auf Empfehlung des kantonalen Öffentlichkeits- und Datenschutzbeauftragten schlagen wir vor, die Aufnahme der folgenden beiden Punkte in das EPDG zu prüfen: Die datenschutzrechtliche Aufsicht durch den eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) und die unentgelt-

liche Einräumung der Zugriffrechte für die Patienten. Mit der Zuweisung der datenschutzrechtlichen Aufsichtskompetenz an den EDÖB soll die Zuständigkeit bezüglich Aufsicht und Kontrolle zwischen dem EDÖB und dem kantonalen Datenschutzbeauftragten ausdrücklich geregelt werden. Mit der Bestimmung des kostenlosen Zugriffes und Zugriffssteuerung sollen die gesetzlichen Kontrollrechte gemäss Art. 8 des Bundesgesetzes über den Datenschutz vom 19. Juni 1992 (SR 235.1, DSG) über die Bearbeitung von Daten über eine Person sichergestellt werden.

#### **4. Allgemeine Unterstützung und Anschluss an die Stellungnahme der GDK**

Wir unterstützen das gemeinsame Engagement von Bund und Kantonen im Thema eHealth grundsätzlich und beabsichtigen, als Mitglied der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) nach Inkrafttreten des EPDG im Rahmen einer gemeinsamen Koordinationsstruktur Mitverantwortung für die weitere Umsetzung der Strategie eHealth zu übernehmen.

Im Übrigen schliessen wir uns der Stellungnahme der GDK vom 25. November 2011 zur Vernehmlassung des EPDG an.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und grüssen freundlich.

Im Namen des Regierungsrates:



Armin Hüppin, Landammann



Dr. Mathias E. Brun, Staatsschreiber





Staatskanzlei, Schlossmühlestrasse 9, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches  
Departement des Innern  
Herr Bundesrat  
Didier Burkhalter  
Schwanengasse 2  
3003 Bern

Frauenfeld, 13. Dezember 2011

FK ✓

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>SP</del>	11.005986					MT
SpD	16. Dez. 2011					BioM
KOM	701.0008-7					AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

## Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

### Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Einladung zur Stellungnahme zum obigen Gesetzesentwurf und machen davon gerne Gebrauch.

Wir erachten es grundsätzlich als richtig, eine schweizweit einheitliche Rechtsgrundlage für das elektronische Patientendossier zu schaffen. Dass dies in Form eines Rahmengesetzes geschehen soll, wird von uns ausdrücklich begrüsst. Dieses Vorgehen ist einerseits unter dem Aspekt des Grundsatzes der Freiwilligkeit (und damit auch der Akzeptanz) wichtig; andererseits ist es insbesondere angesichts der offenen technischen Fragen, der Definition von Standards sowie des Datenschutzes unerlässlich, genügend Spielraum für das Ausführungsrecht zu haben. Wir nehmen gerne zur Kenntnis, dass diesbezüglich den Kantonen weitgehende Mitwirkungsmöglichkeiten eingeräumt werden sollen.

Von besonderer Bedeutung sind die laut Bericht vorgesehenen flankierenden Massnahmen zur Förderung von kantonalen und regionalen Modellversuchen sowie zur Schaffung von Anreizen, die dem elektronischen Patientendossier zur Erreichung des notwendigen Umfangs verhelfen sollen. Die Massnahmen erweisen sich auf Grund der negativen Erfahrungen anderer Länder als unerlässlich. Es ist in diesem Zusammenhang daran zu erinnern, dass kürzlich eHealth-Projekte in Grossbritannien und den Niederlanden wegen überbordenden Kosten notfallmässig gestoppt worden sind. Was die Finanzierung anbelangt, so unterstützen wir die im Bericht formulierte Absicht, nicht nur

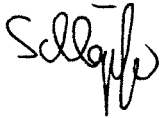
2/2

die öffentliche Hand, sondern auch private Akteure und die Sozialversicherer einzubeziehen.

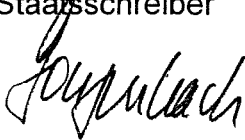
Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüßen

Der Präsident des Regierungsrates



Der Staatsschreiber



numero			Bellinzona	AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM				
7024	fr	2	20 dicembre 2011	DS	Bundesamt für Gesundheit					NPF				
				SEA						MT				
				SaP	21. Dez. 2011					BioM				
				KOM										AC/Car
				Kamp										MS
				Int										Str
				RM										Chem
				P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV				
			Repubblica e Cantone Ticino							15				
										11.005986				

## Il Consiglio di Stato

RACCOMANDATA

Ufficio federale della sanità pubblica  
Divisione progetti multisettoriali  
3003 Berna

### Procedura di consultazione sulla nuova "Legge federale concernente la cartella del paziente informatizzata" (LCPIInf)

Gentili Signore  
Egregi Signori,

abbiamo ricevuto la vostra richiesta di consultazione del 16 settembre 2011 e vi ringraziamo.

Il Consiglio di Stato del Canton Ticino ha il piacere di inviarvi le sue osservazioni in merito alla succitata procedura di consultazione. Le disposizioni che non sono specificatamente menzionate sono approvate.

Inoltre, esso prende atto che per l'occasione tutti i documenti sono stati inviati di primo acchito in versione italiana, quindi tutti i testi sono stati tradotti per tempo in maniera adeguata e questo lo interpreta quale segnale positivo.

In merito alla consultazione citata in epigrafe riteniamo che la legge in esame sia necessaria per supportare la Strategia nazionale eHealth, la quale mira alla realizzazione di un sistema sanitario di alto livello qualitativo, efficiente e sicuro nell'era del digitale.

La cartella informatizzata del paziente è un tassello fondamentale per questa evoluzione del sistema, legata anche alle varie riforme in atto. È quindi importante promuovere la diffusione di questo strumento in modo uniforme a livello nazionale, favorendo così l'accesso da parte dei professionisti della salute a informazioni rilevanti per il processo di cura del paziente.

L'invito ad utilizzare la cartella informatizzata, che non riveste carattere obbligatorio né per i pazienti né per i professionisti della salute, è indispensabile per garantirne l'accettazione.

Di principio riteniamo il testo di legge adeguato a raggiungere lo scopo di creare condizioni quadro giuridiche per una cartella informatizzata del paziente accessibile alle comunità certificate, senza modificare le prescrizioni cantonali e federali in materia di gestione e protezione dei dati: la LCPIInf si limita a disciplinare i presupposti per la messa a disposizione e per il richiamo di dati tra comunità.

La cartella informatizzata del paziente deve contribuire alla messa in atto di un processo terapeutico sicuro, indipendentemente dall'assicuratore e dal modello assicurativo scelto dal paziente. Per una diffusione dello strumento di condivisione dei dati è fondamentale che

solo le persone implicate nel processo di cura possano accedervi. La sicurezza del sistema deve essere garantita. L'eventuale timore che un fornitore di prestazioni senza diritto di accesso o un terzo garante/pagante possano entrare in possesso dei dati condivisi nella cartella informatizzata, oltre a non essere legalmente accettabile, ne comprometterebbe le finalità, inducendo il paziente a non fornire informazioni mediche rilevanti ai propri curanti. In questo senso riteniamo dunque opportuno che nell'avamprogetto non vengano inseriti, per esempio, aspetti legati al controllo dei codici DRG e auspichiamo che in futuro le modalità di accesso a questo tipo di dati non implicino un accesso diretto alla cartella da parte degli assicuratori.

Infine, il concetto di cartella informatizzata del paziente proposto con il progetto di legge rispecchia nei suoi punti cardine (diritti di accesso, sicurezza,...) il sistema sviluppato nel Canton Ginevra (progetto e-toile), che ha recentemente ricevuto il riconoscimento di conformità con la Strategia svizzera eHealth. La regolamentazione proposta è dunque coerente con quanto si sta muovendo in ambito eHealth nei Cantoni. Il sistema ginevrino è infatti stato identificato quale ispirazione per un progetto pilota in Ticino. A promuoverlo è l'iniziativa cantonale Rete sanitaria che coinvolge attivamente i rappresentanti dei principali attori del sistema sanitario ticinese, i quali sono stati consultati per la presente presa di posizione. Il presente documento riporta alcune considerazioni di una parte degli attori dell'iniziativa citata.

Di seguito sono indicati i commenti ai singoli articoli del progetto di legge. Sono elencate le parti di testo che riteniamo da modificare o che portano a considerazioni particolari. Un riassunto delle modifiche proposte è presentato nella tabella dell'Allegato 1.

### **Nome della legge**

In italiano il termine più adeguato è "cartella informatizzata del paziente". Proponiamo dunque che l'espressione venga corretta di conseguenza nell'intero testo. Anche l'acronimo del nome della legge andrà adeguato.

### **Art. 1 cpv. 1: Oggetto**

Nell'introdurre gli aventi diritto di accesso ai dati viene utilizzata, alla lett. a, l'espressione "comunità certificate" mentre alla lett. b si parla di "professionisti della salute". Negli articoli successivi queste espressioni compaiono nuovamente. Nel testo di legge e nel rapporto esplicativo del 16 settembre 2011 non viene però spiegata questa differenza terminologica. Alla luce degli obiettivi della legge proponiamo dunque quale adeguamento una precisazione della terminologia definita nell'art. 2.

### **Art. 1 cpv. 3: Oggetto**

Dal punto di vista della tecnica legislativa, lo scopo della cartella informatizzata del paziente deve costituire una norma distinta da quella concernente l'oggetto della legge. Proponiamo la creazione di un nuovo articolo che illustri e spieghi scopo e caratteristiche di tale strumento.

### **Art. 2: Definizioni**

L'avamprogetto riguarda una legge federale sulla cartella informatizzata del paziente. Sarebbe opportuno che questo concetto venisse definito nel testo di legge e non unicamente nel rapporto esplicativo.

Inoltre ribadiamo la necessità di una definizione del concetto "comunità certificate" e di una precisazione per quel che riguarda la differenza terminologica con il termine "professionisti della salute".

Allo scopo di evitare il rischio di escludere alcuni fornitori di prestazioni in ambito strettamente diagnostico (laboratori, patologia e radiologia in particolare), si propone di inserire questo aspetto in maniera esplicita alle lettere b e c, con la formulazione seguente:

- b. "professionisti della salute: gli specialisti riconosciuti dal diritto federale o cantonale che effettuano trattamenti o diagnosi in ambito sanitario o dispensano prodotti nell'ambito del trattamento e della diagnosi;
- c. cure: l'insieme delle attività svolte da un professionista della salute al fine di lenire le sofferenze, guarire o curare un paziente oppure prevenire o diagnosticare ~~precocemente~~ una malattia;"

#### **Art. 3 cpv. 3: Consenso**

I termini "libero" e "informato" sono caratteristiche del consenso quale motivo giustificativo giuridicamente valido, indipendente dal modo – in forma scritta (cpv. 1) o anche in forma orale (cpv. 2) – con cui viene manifestato.

Proponiamo dunque di modificare il testo del cpv. 3 nel modo seguente: "Per essere valido, il consenso di cui ai capoversi 1 e 2 ...".

#### **Art. 4: Diritti di accesso**

Conformemente all'art. 19 cpv. 3 della Legge federale sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1), la procedura di richiamo prevista nel presente avamprogetto quale standard per l'accesso ai dati deve essere prevista esplicitamente. Questo vale soprattutto quando ad essere resi accessibili sono dati degni di particolare protezione o profili della personalità, com'è il caso dei dati presenti nella cartella informatizzata del paziente.

Proponiamo di aggiungere al testo legislativo la precisazione secondo cui l'accesso ai dati avviene tramite procedura di richiamo.

#### **Art. 4 cpv. 1 lett. a: "Il paziente può accedere ai propri dati tramite un portale certificato"**

La questione dell'accesso diretto ai propri dati da parte del paziente tramite un portale è una questione delicata e sarebbe opportuno non conferirle un carattere obbligatorio.

Da una parte questo elemento potrebbe portare un miglioramento del sistema di cura e della cultura sanitaria dei cittadini, ma il sistema sanitario potrebbe non essere pronto a supportare le azioni dei pazienti che accedono ai propri dati medici da casa, in assenza di un adeguato supporto da parte dei professionisti della salute.

In molti ambiti della medicina, una comunicazione "filtrata" da parte del medico è fondamentale. Un approccio opportuno da parte di quest'ultimo garantisce che il paziente venga informato adeguatamente. Un accesso diretto ai dati, senza una consultazione medica precedente, può portare a conseguenze negative. I pazienti potrebbero sovraccaricare di richieste di spiegazioni il proprio medico o anche terze persone non qualificate nel fornire risposte. In caso di condizioni gravi (per esempio per pazienti oncologici) esiste il rischio di un aumento del disagio e dell'ansia. Quale estrema conseguenza si possono immaginare azioni drammatiche in relazione a informazioni ricevute in modo inadeguato, prematuro o anche solo erroneo.

Siamo consapevoli che l'oggetto in questione rappresenta il futuro e che nei prossimi decenni sempre più cittadini desidereranno poter accedere direttamente ai propri dati. Ciononostante, anche sulla base di informazioni raccolte presso medici e altri operatori sanitari del Canton Ticino, riteniamo opportuno che la lett. a del cpv. 1 dell'art. 4 venga modificata.

Proponiamo che venga lasciata ad ogni comunità (o rete di comunità) la possibilità di valutare l'opportunità di fornire un accesso diretto al paziente tramite un portale certificato. Una prerogativa necessaria per questo accesso deve essere la spiegazione dei dati medici al paziente da parte di una figura qualificata.

Inoltre bisogna notare che il fatto di non consentire al paziente di accedere direttamente ai propri dati tramite un portale certificato, non rappresenta una limitazione dei suoi diritti e non nega la possibilità di adempiere l'obbligo di informazione di cui all'art. 8 della LPD. Il paziente potrà infatti ottenere i propri dati medici richiedendoli ai propri operatori sanitari, come avviene attualmente con la cartella cartacea.

Infine, il diritto di accesso del paziente ai sensi dell'art. 8 della LPD include anche la facoltà di accedere al protocollo degli accessi. Proponiamo di inserire nell'art. 4 cpv. 1 del progetto anche questa specificazione.

**Art. 4 cpv. 1 lett. d:** *"Il paziente può negare ai singoli professionisti della salute l'accesso ai propri dati"*

Il paziente deve avere il diritto di rendere inaccessibili alcuni dati, categorizzandoli come riservati o segreti. Sebbene l'art. 4 cpv. 1 lett. b e l'art. 6 sembrano prendere in considerazione la possibilità di limitare l'accesso da parte dei singoli professionisti della salute anche solo a una parte dei dati, riteniamo opportuno esplicitarlo nell'art. 4 cpv. 1 lettera d.

L'articolo in questione andrebbe dunque modificato come segue: *"Il paziente può negare ai singoli professionisti della salute l'accesso ai propri dati o a parte di essi"*.

Alternativamente a questa modifica proponiamo di unificare la lett. c e lett. d dell'art. 4 cpv. 1. Proponiamo la seguente forma: *"Il paziente può definire e adeguare i diritti di accesso ai propri dati da parte dei singoli professionisti della salute"*.

**Art. 5 cpv. 2:** Identificazione

Al momento di stabilire le caratteristiche per l'identificazione dei pazienti e dei professionisti della salute, invitiamo il Consiglio federale a considerare misure di sicurezza opportune per rispondere a eventuali casi di smarrimento o furto delle tessere o degli strumenti fisici utilizzati.

**Art. 5 cpv. 3:** Identificazione

La questione dell'utilizzo del numero di assicurato AVS di cui all'art. 50c della Legge federale del 20 dicembre 1946 sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (LAVS; RS 831.10) quale identificatore del paziente è controversa ed è già stata messa in discussione in passato.

La necessità di un identificatore univoco per il sistema sanitario è riconosciuta e riteniamo che il numero di assicurato AVS (NAVS13), nel rispetto di alcune condizioni, possa avere le caratteristiche ideali per questo scopo.

Riteniamo che il suo utilizzo sia subordinato alla garanzia che il NAVS13 non figuri nei dati medici conservati negli archivi decentralizzati e nemmeno nei relativi metadati; nel rapporto esplicativo dell'avamprogetto in consultazione (pag. 26) questa riserva appare chiaramente spiegata. In questo modo il NAVS13 viene impiegato unicamente per il processo amministrativo di identificazione del paziente ed impedisce che dati medici possano essere collegati ad altre informazioni personali sulla base di questo numero.

Proponiamo che questo aspetto venga esplicitato nel testo legislativo e sebbene questa condizione sembri ridurre il rischio di errori e di abusi, prima che il Consiglio federale stabilisca l'utilizzo del NAVS13 andranno verificati i seguenti aspetti: l'univocità del numero assegnato a ogni cittadino e l'effettiva impossibilità di una combinazione di dati sanitari con altri dati repertoriati sotto il NAVS13.

Ritorniamo in tal senso alle perplessità già sollevate da codesto Consiglio di Stato il 1. settembre 2011 nella presa di posizione n. 4798 indirizzata all'Organo di coordinamento Confederazione-Cantoni "eHealth Suisse".

**Art. 11 cpv. 2 lett. b:** Componenti tecniche

Per motivi di trasparenza e di sicurezza del diritto riteniamo importante ribadire, come del resto spiegato in modo chiaro nel rapporto esplicativo (pag. 50), che per quanto riguarda il punto nazionale di contatto per la consultazione transfrontaliera di dati mediante procedura di richiamo non sussiste lo scambio sistematico di dati.

**Art. 18:** Modifica del diritto vigente

Per la modifica proposta a livello della Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie proponiamo di riferirsi ai termini utilizzati nell'avamprogetto in consultazione e di correggere il testo come segue:

LAMal, Art. 39 cpv. 1 lett. f: "*sono certificati quali comunità o membri di una comunità di cui all'articolo 6 della legge federale del... concernente la cartella informatizzata del paziente ~~elettronica.~~*"

**Art. 19:** Referendum e entrata in vigore

Siamo favorevoli alla proposta di un obbligo a far parte di una comunità certificata per i fornitori di cure stazionarie che intendono avere l'autorizzazione a fatturare secondo la LAMal.

Considerando che la LCPIInf potrà entrare in vigore non prima del 2013, riteniamo che per l'entrata in vigore dell'art. 18 (definita nell'art. 19) sia opportuno fissare un ritardo più breve di quello proposto e proponiamo che esso venga ridotto a tre anni.

In allegato accludiamo uno specchietto riassuntivo delle modifiche proposte.

Con i migliori saluti.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

La Presidente:

L. Sadis

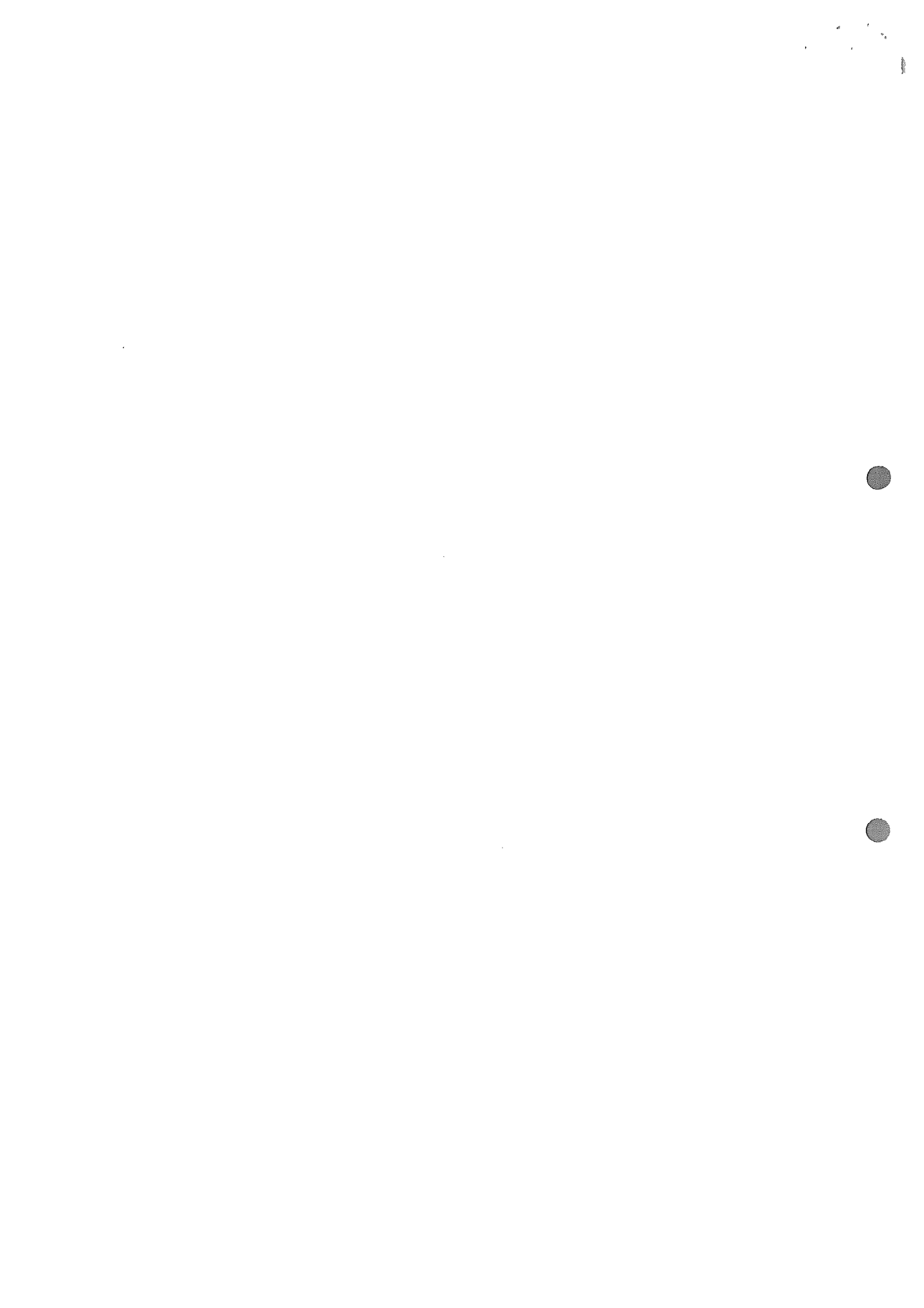
Il Cancelliere:

G. Gianella

Allegato:

specchietto modifiche menzionato

Copia a: Deputazione ticinese alle camere federali





**Allegato 1 – Tabella riassuntiva delle modifiche proposte**

	Avamprogetto	Modifica proposta
<b>Nome della legge</b>	<i>“Legge federale concernente la cartella del paziente informatizzata”</i>	<i>“Legge federale concernente la <u>cartella informatizzata del paziente</u>”</i>
<b>Art. 1</b>		
cpv. 1	Espressioni <i>“comunità certificate”</i> e <i>“professionisti della salute”</i>	Serve una precisazione della terminologia definita nell’art. 2.
cpv. 3	Scopo della cartella informatizzata del paziente	È necessario un nuovo articolo che spieghi scopo e caratteristiche di tale strumento.
<b>Art. 2</b>		
	<p>b. <i>“professionisti della salute: gli specialisti riconosciuti dal diritto federale o cantonale che effettuano trattamenti in ambito sanitario o dispensano prodotti nell’ambito di un trattamento;</i></p> <p>c. <i>cure: l’insieme delle attività svolte da un professionista della salute al fine di lenire le sofferenze, guarire o curare un paziente oppure prevenire o diagnosticare precocemente una malattia;”</i></p>	<p>Deve essere definita la <i>“cartella informatizzata del paziente”</i> e precisata la differenza terminologica tra <i>“comunità certificate”</i> e <i>“professionisti della salute”</i>.</p> <p>b. <i>“professionisti della salute: gli specialisti riconosciuti dal diritto federale o cantonale che effettuano trattamenti <u>o diagnosi</u> in ambito sanitario o dispensano prodotti nell’ambito <u>del trattamento e della diagnosi</u>;</i></p> <p>c. <i>cure: l’insieme delle attività svolte da un professionista della salute al fine di lenire le sofferenze, guarire o curare un paziente oppure prevenire o diagnosticare <del>precocemente</del> una malattia;”</i></p>
<b>Art. 3</b>		
cpv. 3	<i>“Per essere valido, il consenso di cui <del>ai</del> capoversi 1 e 2 ...”</i>	<i>“Per essere valido, il consenso di cui <u>ai</u> capoversi 1 e 2 ...”</i>
<b>Art. 4</b>		
cpv. 1 lett. a	<i>“Il paziente può accedere ai propri dati tramite un portale certificato”</i>	<p>È necessario precisare che l’accesso ai dati avviene tramite procedura di richiamo.</p> <p>- Ogni comunità o rete di comunità deve poter valutare se è opportuno che il paziente abbia un accesso diretto ai dati tramite un portale.</p> <p>- La concessione di questo accesso</p>



<p>cpv. 1 lett. c/d</p>	<p><i>“Il paziente può negare ai singoli professionisti della salute l’accesso ai propri dati”</i></p>	<p>deve essere subordinata alla spiegazione dei dati al paziente da parte di un medico.  - Il paziente deve avere la facoltà di visionare il protocollo degli accessi.</p> <p><i>“Il paziente può negare ai singoli professionisti della salute l’accesso ai propri dati <u>o a parte di essi</u>”</i></p> <p><u>oppure in alternativa:</u> unificazione della lett. c e della lett. d</p> <p><i>“Il paziente può definire e adeguare i diritti di accesso ai propri dati <u>da parte dei singoli professionisti della salute</u>”</i></p>
<p><b>Art. 5</b> cpv. 3</p>		<p>- È necessario che vengano esplicitate alcune condizioni per l’utilizzo del numero di assicurato AVS (NAVS13). Deve essere garantito che il NAVS13 non figuri nei dati medici conservati negli archivi decentralizzati e nemmeno nei relativi metadati. Esso deve essere impiegato unicamente per il processo amministrativo di identificazione del paziente e non deve permettere che i dati medici possano essere collegati ad altre informazioni personali.</p> <p>- È necessaria la verifica dell’univocità del numero e dell’effettiva impossibilità di una combinazione dei dati sanitari con altri dati repertoriati con il NAVS13.</p>
<p><b>Art. 11</b> cpv. 2 lett. b</p>		<p>Precisare che per quanto riguarda il punto nazionale di contatto per la consultazione transfrontaliera di dati mediante procedura di richiamo, non sussiste lo scambio sistematico di dati.</p>
<p><b>Art. 18</b></p>	<p><i>“... concernente la cartella del paziente <del>elettronica</del>.”</i></p>	<p><i>“... concernente la cartella <u>informatizzata</u> del paziente.”</i></p>
<p><b>Art. 19</b></p>	<p><i>“... L’articolo 18 entra in vigore <del>cinque</del> anni dopo.”</i></p>	<p><i>“... L’articolo 18 entra in vigore <u>tre</u> anni dopo.”</i></p>





Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS						NPP
SpD						NT
KOM						ROM
Kamp						AS
Int						UN
RM						SP
P+O	I+S	GStr	Miel			ALD

Bundesamt für Gesundheit

-8. Dez. 2011

701.0008-7

M.005986

Altdorf, 4. Dezember 2011

### Vernehmlassung zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 16. September 2011 laden Sie die Kantonsregierungen ein, zum Entwurf des neuen Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier Stellung zu nehmen. Dafür danken wir Ihnen.

Der Regierungsrat hat an der Sitzung vom 29. November 2011 beschlossen, auf eine eigene Stellungnahme zu verzichten. Er schliesst sich aber vollumfänglich der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 25. November 2011 an.

Wir danken Ihnen nochmals für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Stefan Fryberg, Regierungsrat



## CONSEIL D'ETAT

Ann. Ch. cantonal	OeG	VS	R	DM
D 3074	Lausanne			NPP
SpD	-9. Dez. 2011			MT
KOM	701.1008 - 7			RoM
Kamp	2			ASCher
Int	M.005986			LVS
RM				Str
Ber	MFP/USUT0005	GSR	MGP	Lst
P+O			AKV	AUV

Office fédéral de la santé publique  
Division Projets multisectoriels  
3003 Berne

Lausanne, le 7 décembre 2011

### Consultation fédérale sur la loi sur le dossier électronique du patient

Madame, Monsieur,

Le Conseil d'Etat du canton de Vaud a pris connaissance avec intérêt de l'avant-projet de la loi sur le dossier électronique du patient (LDEP) et vous remercie de lui donner l'occasion de se prononcer.

Bien que l'estimant peu ambitieux dans l'approche et complexe dans sa formulation, le Conseil d'Etat salue cet avant-projet. Il souhaite néanmoins se prononcer plus en détails sur cinq éléments qui lui paraissent fondamentaux.

#### Art. 2 let. b, art. 3 let. b et rapport explicatif p. 41 (professionnels de la santé au sens de la LDEP)

Le rapport explicatif souligne que le projet de loi ne relève pas du droit des assurances sociales. Il souligne en outre que les gestionnaires de cas ou les médecins-conseils des assurances maladies ne sont pas des professionnels de la santé au sens du projet LDEP et ne peuvent accéder au dossier du patient, à moins que celui-ci n'y consent. Cette possibilité doit être précisément radiée du rapport dans la mesure où elle revêt le risque que le patient se sente obligé de donner accès aux assureurs.

#### Art. 2 let. b, en relation avec l'art. 5 al. 1 let. b (professionnels de la santé au sens de la LDEP)

Le message stipule que les professionnels de la santé sont identifiés en tant que tels à l'aide d'une identité électronique. Le législateur ne semble pas avoir tenu compte du fait qu'en pratique, le médecin praticien délègue de nombreuses tâches à son secrétariat médical (qui ne fait pas partie des professionnels de la santé au sens du droit fédéral et cantonal) pour lequel l'accès au dossier du patient est nécessaire. Un tel acte de délégation devrait être prévu dans la loi.

#### Art. 16 (transfert de tâches)

Cet article crée la base légale pour que la Confédération puisse allouer une indemnité aux tiers qu'elle a mandatés dans l'accomplissements de ses tâches au sens des art. 11ss (« tâches de la Confédération »). Le message souligne « En outre, /./, il est prévu que les cantons participent au financement des tâches déléguées, en tant que responsables de l'organisation de la couverture médicale et donc, en tant que bénéficiaires importants de la mise en œuvre de la LDEP ».

La répartition des tâches et surtout, de leur financement, entre la Confédération et les cantons, doit être clarifiée. En effet, il apparaît problématique que, comme le projet le laisse entendre, la Confédération puisse décider unilatéralement de confier partie de ses tâches à des tiers en reportant les coûts sur les cantons.

**Art. 18 et rapport explicatif p. 63 (pas d'obligation pour les professionnels de la santé d'adhérer au système)**

Les établissements sanitaires ont cinq ans pour adhérer à une communauté au sens du projet LDEP (art.18). Cette adhésion est donc obligatoire les concernant. Mais le projet ne prévoit pas d'obligation similaire pour les autres prestataires de soins (médecins traitants, notamment) qui demeurent libres d'adhérer ou non au système de dossier patient prévu par la LDEP. Dès lors, et dans la mesure où la démarche coûte (temps consacré à la saisie des données p.ex.), le risque est réel que peu de médecins traitants investissent le temps et l'argent nécessaire à la mise en œuvre d'un tel système (confirmé en p. 6 du rapport d'analyse d'impact de la LDEP de l'OFSP et du SECO). Le scénario alternatif avec des incitatifs liés à une obligation de participer pour tous les médecins n'a pas été retenue par le législateur fédéral. A notre sens, une mesure incitative liée à une participation volontaire devrait être prévue pour ce groupe de professionnels. Cette variante de scénario alternatif n'a pas été étudiée par la Confédération et mériterait de l'être.

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

Au vu du délai de traitement probable du projet au Parlement national, l'entrée en vigueur de la loi ne se fera pas avant 2015 au plus tôt. Le projet prévoit en outre un délai transitoire de cinq ans pour les établissements sanitaires au sens de l'art. 39 LAMal). La mise en œuvre effective et complète de la LDEP ne se ferait donc qu'en 2020 ! C'est pourquoi le DSAS estime - à l'instar de la CDS - que ce délai doit être ramené à trois ans.

Veuillez croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LE PRESIDENT

Pascal Broulis

LE CHANCELIER

Vincent Grandjean

**Copies**

- OAE
- SSP



Conseil d'Etat  
Staatsrat

FK

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

CANTON DU VALAIS  
KANTON WALLIS

GS - EDI

20. DEZ. 2011

Nr.

Confédération suisse  
Département fédéral de l'intérieur (DFI)  
M. Didier Burkhalter  
Conseiller fédéral  
3003 Berne

M.005886

Date 14 DEC. 2011

**Nouvelle loi fédérale sur le dossier électronique du patient**

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à votre invitation du 16 septembre 2011 concernant l'objet cité en référence, nous vous faisons part de la position du Gouvernement valaisan.

Conformément au projet de loi mis en consultation, le dossier électronique du patient permet aux professionnels de la santé d'accéder aux données pertinentes pour le traitement de leurs patients et établies par d'autres professionnels de la santé participant au traitement (Rapport explicatif, p. 2). Selon le rapport explicatif du Conseil fédéral, le dossier électronique du patient devrait améliorer l'accès aux données importantes, accroître la sécurité des mesures diagnostiques et thérapeutiques tout en offrant un gain de temps aux professionnels qui pourront consacrer ainsi le temps économisé aux patients (Rapport explicatif, p. 7).

**Compétences législatives de la Confédération**

Permettre d'accéder à une couverture sanitaire plus sûre, meilleure et plus efficace pour les patients comme pour les professionnels de la santé est un objectif légitime que nous saluons. Cependant, il nous paraît important de clarifier les bases légales permettant à la Confédération d'intervenir dans ce domaine. Le recours à l'art. 95 Cst et à l'art. 122 Cst semble créer un précédent discutable (actuellement, les standards liés à la tenue d'un dossier patient « papier » relèvent du droit cantonal). Des normes et pratiques unifiées s'imposant de manière évidente, nous vous invitons cependant à examiner à nouveau de manière critique la question des compétences législatives de la Confédération.

Une base légale constitutionnelle claire permettrait de clarifier les questions liées à la compétence de la Confédération et éviterait toute ambiguïté. Le recours à la LAMal offre une porte d'entrée intéressante pour contraindre certains établissements à être certifiés en tant que communauté. A ce sujet, la carte d'assuré introduite, il y a peu, à l'art. 42a LAMal représentait un pas timide vers la gestion informatisée des dossiers médicaux mais crée une confusion entre les outils des assurances sociales et les données médicales informatisées. Comme le mentionne le rapport explicatif, le dossier électronique ne constitue pas un instrument de l'assurance sociale mais relève de la relation entre patient et professionnel de la santé (Rapport explicatif, p. 23).





## **Délégations de compétences et densité normative**

Le projet de loi contient des normes de délégation larges en faveur du Conseil fédéral. De telles délégations sont en partie nécessaires dans ce domaine très technique. Cependant, il peut exister des tensions avec les principes applicables en matière de protection des données, qui exigent des bases légales formelles d'une certaine densité normative s'agissant du traitement de données sensibles. Ainsi, certaines questions mériteraient d'être précisées dans la loi, notamment les divers degrés de confidentialité (cf. par exemple l'art. 16 de la loi genevoise E-toile) et les droits d'accès. Il conviendrait d'examiner minutieusement chacune des délégations.

## **Une solution décentralisée**

Le projet de loi fédérale retient une solution décentralisée. Ce choix adéquat permet de soutenir les projets existants et encourager leur mise en réseau. Le canton du Valais a mis en place il y a déjà plusieurs années un dossier patient informatisé au sein des établissements du Réseau Santé Valais. Le concept d'information sanitaire au sein de notre canton est amorcé en trois étapes, à savoir les hôpitaux, les établissements médico-sociaux et les centres de soins à domicile puis la médecine ambulatoire.

## **Principe du caractère facultatif**

Le projet de loi prévoit le principe du caractère facultatif. Sous réserve des hôpitaux ainsi que de certains fournisseurs de prestations, le professionnel de la santé est libre de recourir à un dossier électronique ou non. Le caractère obligatoire instauré, notamment envers les établissements hospitaliers doit permettre d'atteindre dès le début une masse critique d'utilisateurs. Cette solution semble appropriée.

## **Respect de l'autodétermination du patient**

Le projet de loi prévoit de respecter le choix du patient. Celui-ci doit donner son consentement écrit pour la création d'un dossier électronique et un consentement expresse pour rendre accessible certaines données. Le respect de l'autodétermination du patient est ainsi garanti. Le consentement doit être libre et éclairé. La loi ne précise par contre pas à qui il est donné. Le rapport explicatif mentionne la communauté d'intérêts (Rapport explicatif, p. 43). A notre avis, il serait utile de préciser clairement dans la loi qui porte la responsabilité de recueillir le consentement.

Les nouvelles dispositions du futur droit de protection de l'adulte (mesures personnelles anticipées, mesures de plein droit) interviendront lors de la représentation de patients incapables de discernement. Les patients devront être informés notamment de tous les points importants en lien avec le traitement des données, les principes régissant le flux de ces données, les questions d'accessibilité mais également du sort des données les concernant en cas d'incapacité de discernement.

Le caractère volontaire de l'adhésion au dossier électronique doit être garanti et ne doit pas pouvoir être mis en péril dans le futur (par le biais par exemple de la LAMal ou de propositions d'assurances imposant de facto ce système).

## Sécurité et certification

La sécurité des données est essentielle s'agissant du dossier électronique des patients. Le projet de loi en tient compte en prévoyant des critères de certification. Les montants avancés dans le rapport explicatif sont élevés et laissent supposer un « marché » intéressant pour les organismes de certification. Cela étant, les garanties liées à la procédure de certification sont importantes.

## Synthèse

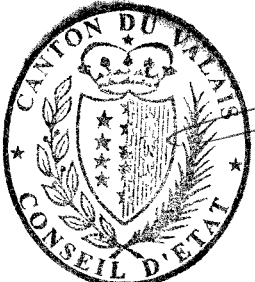
Le projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient doit être salué car il permettra une impulsion pour la mise en œuvre d'échange électronique de données médicales et favorisera ainsi une meilleure prise en charge des patients. L'évaluation des mesures adoptées en vertu de la future loi (prévue à l'art. 15 de l'avant-projet) représente un outil utile pour orienter la suite des travaux.

A notre avis, certaines questions liées notamment à la clarification du rôle de la Confédération et à la densité normative de certaines dispositions légales méritent une attention particulière.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le Président  
Jacques Melly



Le Chancelier  
Philipp Spörri



Regierungsrat Postfach 6301 Zug

**A-Post**  
Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Multisektorale Projekte  
3003 Bern

✓  
FK

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>AG</del>						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM	701.0002 - 7					Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

Zug 6. Dezember 2011 ek

11.005986

### Vernehmlassungsverfahren zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier; Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Direktor  
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 16. September 2011 haben Sie uns eingeladen, zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Möglichkeit und äussern uns wie folgt:

#### Grundsätzliches

Es stellt sich grundsätzlich die Frage, ob der Bund mit dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) seine Kompetenzen überschreitet. Denn nach verfassungsrechtlicher Kompetenzaufteilung ist das Gesundheitswesen grundsätzlich Sache der Kantone und mit dem EPDG erlässt der Bund ein Gesetz über ein zentrales Gebiet im Gesundheitswesen mit weitreichenden Konsequenzen für die Leistungserbringer und die Patientinnen und Patienten.

Im Sinne einer grundsätzlichen Vorbemerkung ist ausserdem in Bezug auf die Zweckbestimmung des Vorentwurfs ein Vorbehalt anzubringen. Gemäss der Zweckbestimmung sollen mit dem elektronischen Patientendossier die Qualität der Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitswesens gesteigert werden. Solange jedoch die Benutzung des elektronischen Patientendossiers freiwillig und aufgrund entsprechender Sperrmöglichkeiten die Garantie der Datenvollständigkeit und -zuverlässigkeit nicht gegeben ist, wird dieser Zweck nicht erfüllt. Es handelt sich vielmehr um ein Projekt, welches zu einer Zusatzbelastung der Gesundheitsfachpersonen führt und bei jedem Neukontakt mit Patientinnen und Patienten aufwendige Abklärungen erfordert. Für die Gesundheitsfachpersonen dürfen daher im Zusammenhang mit dem elektronischen Patientendossier zumindest keine zusätzlichen Kosten wie z. B. Zertifizierungsgebühren und Investitionskosten sowie namentlich auch kein zusätzlicher administrativer Aufwand entstehen.

Im Übrigen sollte die Einführung des elektronischen Patientendossiers mit der entsprechenden Technik zwingend auf die Europäische Union abgestimmt werden, da die heutige Mobilität der Bevölkerung zunehmend Kenntnis behandelnden Gesundheitsfachperson über Behandlungen Patientinnen und Patienten im Ausland erfordert.

## **Anträge**

Der Regierungsrat stellt folgende Anträge zur Änderung der vorgeschlagenen Regelung:

### **1. Streichung von Art. 1 Abs. 3**

Art. 1 Abs. 3 ist ersatzlos zu streichen.

#### *Begründung:*

Angesichts der Unvollständigkeit der eingetragenen Daten, der jederzeitigen Sperrmöglichkeit für den Zugriff und der Freiwilligkeit ist in der Praxis eher von unzuverlässigen Daten auszugehen, so dass eine Erhöhung der Patientensicherheit und eine Steigerung der Effizienz damit wohl nicht zu erreichen sein wird. Aus diesem Grund ist auf diesen Absatz zu verzichten.

### **2. Änderung von Art. 2 Bst. b**

In Art. 2 Bst. b ist "oder kantonalem" zu streichen, so dass Bst. b lautet:

*Gesundheitsfachperson:* nach eidgenössischem Recht anerkannte Fachperson, (...)

#### *Begründung:*

Die tragenden Berufe im Gesundheitswesen sind bzw. werden auf eidgenössischer Ebene geregelt (Medizinal- und Psychologieberufegesetz, Gesundheitsberufegesetz). Der kantonalen Regelung überlassen bleiben weitere Gesundheitstätigkeiten, deren Voraussetzungen (von gar nicht notwendiger Ausbildung bis zur anerkannten höheren Fachschule) und Pflichten (z. B. fehlende Pflicht zur Datenaufzeichnung) sehr unterschiedlich definiert werden. Diese Diversität auf kantonaler Ebene verwässert den vorliegend gewählten Begriff der Gesundheitsfachperson zu stark, weshalb die Definition entsprechend einzuschränken ist.

### **3. Ergänzungen von Art. 3**

- a) In Art. 3 ist ausdrücklich festzuhalten, dass den Patientinnen und Patienten aus der Verweigerung der Einwilligung keinerlei Nachteile erwachsen.

#### *Begründung:*

Aus datenschutzrechtlicher Sicht wird begrüsst, dass die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers die informierte, ausdrückliche und schriftliche Einwilligung der Patientinnen und Patienten erfordert und ein jederzeitiges Widerrufsrecht vorgesehen ist. Wichtig ist dabei, dass die Information der Patientinnen und Patienten sorgfältig und korrekt gehandhabt wird. Im Ge-

setz soll ausdrücklich festgehalten werden, dass den Patientinnen und Patienten aus der Verweigerung der Einwilligung keinerlei Nachteile erwachsen.

#### **4. Bemerkungen zu Art. 4**

- a) Es ist im Gesetz vorzusehen, den Patientinnen und Patienten kostenlos eine unabhängige Beratungsstelle (etwa: Patientenorganisation) zur Verfügung zu stellen.

*Begründung:*

Aus datenschutzrechtlicher Sicht wird ausdrücklich begrüsst, dass die Patientinnen und Patienten ihre Zugriffsrechte selber verwalten können. Allerdings ist zu bedenken, dass sich hier für die Patientinnen und Patienten komplexe Fragen stellen können, wie etwa: Kann die Verweigerung eines Zugriffs nachteilige Auswirkungen auf den Gesundheitszustand haben (z.B. Medikamenten-Unverträglichkeit)? Die Patientinnen und Patienten sind deshalb von unabhängiger Seite zu unterstützen. Andernfalls besteht die Gefahr, dass sie ihre Rechte nicht wunschgemäss wahren können und einfachheitshalber alle Zugriffe zulassen. Deshalb soll im Gesetz vorgesehen werden, dass den Patientinnen und Patienten kostenlos eine unabhängige Beratungsstelle (etwa: Patientenorganisation) zur Verfügung steht.

- b) Vollständige Überarbeitung von Art. 4

*Begründung:*

Aus praktischer Sicht wird Art. 4 als problematisch erachtet. Es ist zu befürchten, dass dadurch das elektronische Patientendossier weitgehend unbrauchbar wird. Denn für die einzelne Gesundheitsfachperson bedeutet das nichts anderes, als dass sie mit dem elektronischen Patientendossier weder rechnen, noch sich auf die für sie sichtbaren Daten verlassen darf, weil diese möglicherweise gar nicht vollständig sind. Damit ist die Motivation, sich dem System anzuschliessen und dafür zu investieren (Zertifizierungsgebühren, später bei eHealth Kartenleser), äusserst gering.

#### **5. Änderung von Art. 5**

Anstelle der AHVN13 ist ein sektorieller Identifikator zu verwenden. Die AHVN13 kann allenfalls höchstens als *ein* Merkmal *unter anderen* zur Identifikation der Patientinnen und Patienten verwendet werden.

*Begründung:*

Da bspw. ausländische Staatsangehörige oder Neugeborene nicht über eine AHVN13 verfügen, kann die AHVN13 höchstens als ein Merkmal unter anderen zur Identifikation der Patientinnen und Patienten verwendet werden.

## **6. Änderung von Art. 6**

Art. 6 ist folgendermassen zu ändern:

Zertifizierte Gemeinschaften *machen diejenigen behandlungsrelevanten Daten über das elektronische Patientendossier zugänglich*, zu denen (...).

### *Begründung:*

Durch die im Entwurf vorgeschlagene Formulierung von Art. 6 entsteht ein Haftungsproblem für die Gemeinschaften. Einerseits müssen sie sicherstellen, dass die Daten zugänglich gemacht werden, andererseits können die Patientinnen und Patienten gemäss Art. 4 die Daten jederzeit selbst sperren. Die Gemeinschaften können unter diesen Umständen nicht zu einer Sicherstellung verpflichtet werden, weshalb diese Formulierung zu ändern ist.

## **7. Bemerkung zu Art. 8 Abs. 1 Bst. b**

Es ist zu bedenken, dass dem Bundesrat hier weitestgehende Vollzugsaufgaben übertragen werden. Materielle Mindestvorschriften bezüglich Datenschutz und Datensicherheit sind auf Gesetzesstufe auszuführen. Gleichzeitig ist zu berücksichtigen, dass auf das Bearbeiten von Personendaten durch kantonale Organe grundsätzlich das kantonale Datenschutzrecht zur Anwendung gelangt (somit sind denn auch etwa die kantonalen Datenschutzbeauftragten für die Aufsicht zuständig).

## **8. Bemerkung zu Art. 8 Abs. 1 Bst. d**

Gemäss Entwurf sollen Zugriffe auf das elektronische Patientendossier protokolliert werden. Es stellt sich allerdings die Frage, wie die Patienten und Patientinnen von einem Zugriff erfahren. Es ist eine Bestimmung aufzunehmen, wonach Patientinnen und Patienten über jeden Zugriff auf ihr Patientendossier zu informieren sind. Die technische Umsetzung scheint allerdings angesichts der dezentral abgelegten behandlungsrelevanten Daten schwierig, ebenso die Trennung der Daten von der übrigen Krankengeschichte einer Patientin oder eines Patienten. Es ist im Übrigen festzuhalten, dass Patientinnen und Patienten auch auf ihre übrige, elektronisch erfasste Krankengeschichte zugreifen können müssen.

## **9. Überarbeitung der Art. 11, 13 und 16**

Die Artikel 11, 13 und 16 sind vollständig zu überarbeiten.

### *Begründung:*

Art. 11, 13, 16 und 17 verursachen erheblichen administrativen Aufwand mit grossen Kostenfolgen für ein System, dessen Praxistauglichkeit und -nutzen wegen der Datenunzuverlässigkeit fraglich ist. Da das vorgelegte Gesetz eindeutig Projektcharakter hat, sollen die Kosten ausschliesslich vom Bund getragen werden. Auf die Erhebung von Gebühren ist vollständig zu verzichten.

## 10. Änderung von Art. 17

Die Maximalhöhe der Busse ist sowohl für die vorsätzliche, als auch für die fahrlässige Tatbegehung tiefer anzusetzen.

### *Begründung:*

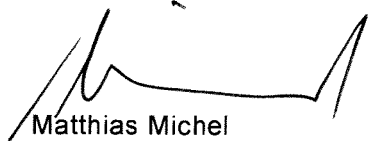
Der Höchstbetrag von Fr. 100'000 für vorsätzlichen bzw. Fr. 10'000 für fahrlässigen Zugriff ohne Berechtigung auf ein elektronisches Patientendossier ist zu hoch angesetzt. Auch wenn der Strafrahmen in Abweichung von Art. 106 Abs. 1 StGB (Höchstbetrag Fr. 10'000) bewusst ausgeweitet wurde, um einen Missbrauch des elektronischen Patientendossiers effektiv vorzubeugen, erachten wir diese Ausweitung als unverhältnismässig. Dies nicht zu Letzt auch unter Berücksichtigung des Medizinalberufegesetzes, welches als Disziplinarmassnahme bei Verletzung der Berufspflichten eine Maximalbusse von lediglich Fr. 20'000 vorsieht.

## 11. Bemerkung zu Art. 18

Gewisse Gesundheitsinstitutionen werden gemäss Art. 18 verpflichtet, sich bis in fünf Jahren nach Inkrafttreten zertifizieren zu lassen bzw. elektronische Patientendossiers einzuführen. Diese Vorgabe darf keinesfalls dazu führen, dass die Patientinnen und Patienten künftig verpflichtet werden, ihr Patientendossier zwingend elektronisch führen zu lassen. Es muss vielmehr auch in Zukunft die Möglichkeit vorhanden sein, dass die Patientinnen und Patienten diesbezüglich gestützt auf Art. 3 frei – und ohne Nachteile bei Nicht-Zustimmen – entscheiden können.

Zug, 6. Dezember 2011

Freundliche Grüsse  
Regierungsrat des Kantons Zug



Matthias Michel  
Landammann



Tobias Moser  
Landschreiber

Kopie an:

- ehealth@bag.admin.ch
- Gesundheitsdirektion, Direktionssekretariat
- Kantonsärztlicher Dienst
- Ambulante Psychiatrische Dienste
- René Huber, Datenschutzbeauftragter des Kantons Zug

AmtL	<del>GP</del>	KUV	OeG	VS	<del>R</del>	DM
DS	✓ Bundesamt für Gesundheit ✓					NPP
<del>EPD</del>	<p style="text-align: center;">23. Dez. 2011</p> <p style="text-align: center;">701.0008 - 7</p> <p style="text-align: right;">15</p>					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O						I+S

M.005986



## DER REGIERUNGSRAT DES KANTONS ZÜRICH

an das Eidgenössische Departement des Innern  
 (Zustelladresse: Bundesamt für Gesundheit,  
 Abteilung Multisektorale Projekte, 3003 Bern;  
 auch per E-Mail an ehealth@bag.admin.ch)

Zürich, 21. Dezember 2011

### Entwurf zu einem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (Vernehmlassung)

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) und äussern uns wie folgt:

#### 1. Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen es, dass der Bund in Umsetzung der unter Mitwirkung der Kantone erarbeiteten Strategie «eHealth Schweiz» einen Entwurf für ein Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier vorlegt. Eine gesamtschweizerisch einheitliche Regelung für alle Patientinnen und Patienten sowie sämtliche Leistungserbringer ist grundsätzlich sinnvoll. Es sind jedoch verschiedene Ergänzungen und Präzisierungen notwendig. Das EPDG sollte entsprechend überarbeitet werden.

#### 2. Prinzip der doppelten Freiwilligkeit

Das Prinzip der doppelten Freiwilligkeit minimiert den Eingriff für die einzelne Bürgerin bzw. den einzelnen Bürger, indem jede und jeder selbst entscheiden kann, ob und in welchem Umfang sie oder er mitmachen will oder nicht. Dies trägt einerseits dem Persönlichkeits- und



Datenschutz Rechnung und erscheint deshalb grundsätzlich als sinnvoll. Andererseits könnte diese Konzeption aber dazu führen, dass das EPDG nur sehr langsam Verbreitung findet. Das Prinzip der doppelten Freiwilligkeit wurde im vorliegenden Entwurf zwar etwas aufgeweicht, indem Listen- und Vertragsspitäler verpflichtet werden, als Gemeinschaft oder Mitglied einer Gemeinschaft nach Art. 7 EPDG zertifiziert zu sein, und mit der Zertifizierung die Pflicht verbunden wird, dass «diejenigen behandlungsrelevanten Daten über das elektronische Patientendossier zugänglich gemacht werden, zu denen die Patientin oder der Patient eingewilligt hat» (Art. 6 EPDG). Diese Lösung verpflichtet aber lediglich die Listen- und Vertragsspitäler, ihren Patientinnen und Patienten das elektronische Patientendossier anzubieten. Ob es gelingen wird, die Patientinnen und Patienten dazu zu bewegen, sich für ein EPD zu entscheiden und dieses dann auch mit denjenigen Daten zu versehen, die im Hinblick auf künftige Behandlungen als sinnvoll erscheinen, lässt sich derzeit nicht abschätzen. Dabei ist auch zu beachten, dass unvollständige Daten der Patientensicherheit abträglich sein können. Wir ersuchen Sie, diesen Gesichtspunkten bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage Rechnung zu tragen und nach Lösungen für diese Probleme zu suchen.

### **3. Zu weit gehende Gesetzesdelegation**

Der Entwurf des EPDG ist zu abstrakt. Es besteht im Wesentlichen aus Delegationsnormen. Der Erläuternde Bericht hält die Gesetzesdelegation für zulässig mit der Begründung, dass «der Gesetzesentwurf in vielen Fällen bereits selbst die Grundsätze» regle. Das tut er jedoch nicht. Vielmehr enthält er lediglich Aufzählungen dessen, was an den Verordnungsgeber delegiert wird, ohne aber die Grundzüge selbst zu regeln. Dies ist nicht zulässig und dürfte gegen Art. 164 Abs. 1 BV verstossen. Auch die Begründung, es handle sich um eine technische Materie, rechtfertigt dieses Vorgehen nicht. So sieht beispielsweise Art. 4 Abs. 2 vor, dass der Bundesrat die Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Festlegung der Zugriffsrechte festlegt. Die Bestimmung enthält weder Anhaltspunkte dafür, nach welchen Kriterien die Verordnung auszurichten ist, noch enthält sie die Grundzüge der Ausgestaltung der Vertraulichkeitsstufen und der Zugriffsrechte. Desgleichen räumt Art. 5 Abs. 2 dem Bundesrat die Kompetenz ein, die Merkmale für die Identifikation der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen festzulegen, ohne dass das Gesetz Kriterien dafür vorgibt. Der gesamte 3. Abschnitt (Zertifizierung) be-

steht sodann praktisch nur aus Delegationsnormen; die Grundzüge der Zertifizierung, die Zertifizierungsvoraussetzung und das Zertifizierungsverfahren werden nicht einmal ansatzweise festgelegt. Als zu allgemein erscheint auch Art. 16, wonach der Bundesrat Dritte mit der Erfüllung gewisser Aufgaben beauftragen kann, weil nicht geregelt wird, unter welchen Voraussetzungen eine Übertragung der öffentlichen Aufgabe auf einen Dritten erfolgen darf. Die Regelung der Voraussetzungen für eine Übertragung von Aufgaben an Dritte im Gesetz selbst ist vorliegend umso mehr geboten, als der beauftragte Dritte für in diesem Zusammenhang erbrachte Dienstleistungen Gebühren erheben kann. Schliesslich sind auch die Art. 11–14 zu offen formuliert. Beim Ausbau und der Ergänzung des EPDG ist daher darauf zu achten, dass alle wesentlichen Inhalte im Gesetz selbst geregelt sind. Wird dies nicht gemacht, besteht die Gefahr, dass das Verordnungsrecht keine genügende gesetzliche Grundlage hat und angefochten werden könnte.

#### **4. Gefahr der gläsernen Patientin oder des gläsernen Patienten**

Insbesondere im Bereich der freiwilligen Zusatzversicherungen nach dem Bundesgesetz vom 2. April 1908 über den Versicherungsvertrag (VVG) muss ausgeschlossen werden, dass die Versicherer die Zustimmung zum EPD zur Vertragsbedingung machen können. Ebenso ist sicherzustellen, dass eine Patientin oder ein Patient nicht gezwungen werden kann, dem Versicherer Zugang zu Daten des EPD zu gewähren. Das EPDG schliesst dies nicht aus, da es zwar regelt, wer selbst Zugriff auf das EPD hat, nicht aber, ob (und in welchem Umfang) jemand von einer Patientin oder von einem Patienten verlangen kann, ihm Zugriff zu gewähren. Auch das VVG enthält keine Bestimmung, die einem Versicherer verböte, den Abschluss der Versicherung vom Zugang zum EPD abhängig zu machen. Wir beantragen daher, eine Bestimmung in das EPDG aufzunehmen, die regelt, ob und unter welchen Voraussetzungen Dritte von einer Patientin oder einem Patienten Zugriff auf das EPD verlangen können.

#### **5. Verwendung der AHV-Nummer**

Gemäss Art. 5 Abs. 3 kann der Bundesrat vorsehen, dass zertifizierte Gemeinschaften untereinander die AHV-Nummer als Merkmal zur Identifikation der Patientinnen und Patienten verwenden können. Der Erläuternde Bericht präzisiert, dass die AHV-Nummer nur für die Patientenidentifikation bei einem gemeinschaftsübergreifenden Datenabruf verwendet werden könne, nicht aber für die in den dezentralen

Dokumentenablagen hinterlegten medizinischen Daten. Einerseits ergibt sich diese Einschränkung nicht aus dem Gesetzestext, andererseits ist nicht klar, wie sie technisch funktionieren soll, und schliesslich vermag die Einschränkung der Verwendung der AHV-Nummer auf den Master-Patient-Index (MPI) auch inhaltlich nicht zu überzeugen, müsste doch diesfalls ein anderer Identifikator für die medizinischen Daten innerhalb einer Behandlungsgemeinschaft eingeführt werden. Die entsprechenden Bestimmungen im EPDG sind in diesem Sinne zu präzisieren.

## **6. Finanzierung**

Das EPDG selbst äusserst sich nicht darüber, wie die Kosten zwischen Bund und Kantonen und unter den Kantonen aufgeteilt werden. Der Erläuternde Bericht führt dazu aus, das EPD leiste langfristig einen Beitrag zur Verbesserung der Qualität und der Effizienz der Gesundheitsversorgung. Es rechtfertigt sich deshalb eine Finanzierungsbeteiligung der Kantone im Umfang der Hälfte der anfallenden Kosten. Gemäss Tabelle 1 des Erläuternden Berichts müssen die Kantone ab dem vierten Jahr mit einer andauernden Mehrbelastung ihres Staatshaushalts zwischen 2 und 2,7 Mio. Franken pro Jahr rechnen. Für den Aufbau der Nachfolgeorganisation «eHealth Suisse» wird in den ersten drei Jahren nach Inkraftsetzung des Bundesgesetzes von einer zusätzlichen Mehrbelastung von rund 0,9 Mio. Franken pro Jahr ausgegangen. Eine Beitragsquote von 50% der Kantone erscheint vor diesem Hintergrund als zu hoch. Wir beantragen daher, dass sich die Kantone analog dem derzeitigen Finanzierungsschlüssel am Koordinationsorgan «eHealth Suisse» mit einem Drittel der Gesamtkosten beteiligen. Der gleiche Verteilschlüssel ist auf die Gesamtkosten anzuwenden. Er rechtfertigt sich aufgrund föderalistischer Prinzipien und des Verursacherprinzips.

Überdies ist zu bedenken, dass den Spitälern mit der Zertifizierung und den jährlichen Folgekosten erhebliche Zusatzkosten entstehen. Die Finanzierung dieser Zusatzkosten sollte geregelt werden.

## **7. Administrativer Mehraufwand**

Der Begriff des elektronischen Patientendossiers ist verhältnismässig unbestimmt definiert. Mit dem Erläuternden Bericht ist davon auszugehen, dass das EPD nicht identisch ist mit den bei den einzelnen Leistungserbringern geführten Patientendokumentationen (deren Führung und Inhalt beispielsweise im Kanton Zürich gesetzlich vorgeschrieben sind, vgl. § 13 Gesundheitsgesetz und §§ 17–19 Patientinnen- und Patientengesetz). Aus dem EPDG geht zu wenig klar hervor, wie diese

beiden Konstrukte voneinander abzugrenzen sind. Für die Leistungserbringer führt dies zu einem administrativen Mehraufwand insbesondere auch deswegen, weil die Patientendokumentation umfassend und vollständig sein muss, was beim EPD (zumindest gemäss der vorliegenden Entwurfsfassung) je nach Entscheid der Patientinnen und Patienten gerade nicht der Fall ist. In der Praxis dürfte es zwischen den beiden Bereichen komplizierte Überlappungen geben vor allem auch mit Blick auf die verschiedenen KIS-Systeme in den Spitälern.

## **8. Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen**

### ***Vorbemerkung***

Da es sich bei vielen der Bestimmungen um vollständige Delegationsnormen handelt, in denen die Grundzüge nicht geregelt werden, ist es schwierig, sie zu kommentieren und die Folgen des Gesetzes abzuschätzen. Wir beschränken uns daher im Folgenden auf ein paar wenige Bemerkungen und verweisen auf die gemachten Ausführungen zu den wesentlichen Punkten.

### ***Zu Art. 3***

Gemäss Abs. 1 muss die Patientin bzw. der Patient *schriftlich einwilligen*, gemäss Abs. 2 muss sie bzw. er *ausdrücklich* einwilligen. Das Verhältnis dieser beiden Bestimmungen ist nicht klar.

### ***Zu Art. 4***

Die Zugangsportale, die Vertraulichkeitsstufen und die Zugriffsrechte müssen in den Grundzügen bereits im Gesetz festgelegt werden. Der Bund geht offenbar davon aus, dass die Zugangsportale von privaten Anbietern und nicht vom Staat betrieben werden sollen (Erläuternder Bericht S. 44). Es ist aufzuzeigen, wie und unter welchen Voraussetzungen die Patientin oder der Patient auf ihr EPD zugreifen können (Kosten? Anschaffung von Hardware? Zeitliche Verfügbarkeit der Portale? Wer trägt die Verantwortung, dass überhaupt ein Zugangportal besteht? usw.).

### ***Zu Art. 12***

Diese Bestimmung ist zu allgemein gehalten. Sie ist überflüssig.

### ***Zu Art. 13***

Die Kompetenz nach Abs. 2 ist zu unbestimmt.

**Zu Art. 14**

Auch diese Kompetenzen sind zu unbestimmt. Es muss zudem sichergestellt sein, dass solche Vereinbarungen keine finanziellen Folgen für die Kantone haben.

**Zu Art. 15**

Es handelt sich um eine allgemeine Bestimmung zur Evaluation von Rechtsetzungserlassen. Es ist unklar, was mit ihr bewirkt werden soll.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat, die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.



Im Namen des Regierungsrates  
Die Präsidentin:

Der Staatsschreiber: