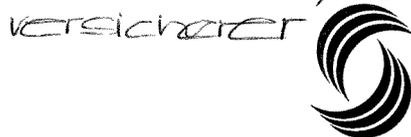


15039 - santésuisse - santésuisse, Die Schweizer Krankenversicherer

GS - EDI
21. DEZ. 2011
Nr.:



santésuisse	Die Schweizer Krankenversicherer
	Les assureurs-maladie suisses
	Gli assicuratori malattia svizzeri

Römerstrasse 20
Postfach
CH-4502 Solothurn
Tel. 032 625 41 41
Fax 032 625 41 51
mail@santesuisse.ch
www.santesuisse.ch

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	Z	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPI
SDM						MI
SpD						Bio
KOM						ASO
Kamp						A
Int						S
RM						OB
P+O	I+S	GStr	MBS	...	AK	AT

21. Dez. 2011

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

701.0008 - 7

M.00 5986

Für Rückfragen:
Andreas Altermatt
Direktwahl: +41 32 625 4726
andreas.altermatt@santesuisse.ch

Solothurn, 20. Dezember 2011

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) – Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier danken wir Ihnen bestens. Die Krankenversicherer unterstützen den Gesetzesentwurf im Grundsatz, auch wenn sie davon nicht direkt betroffen sind. Indessen sind die vom Gesetz anvisierten Ziele – Verbesserung der Qualität des Behandlungsprozesses, Patientensicherheit sowie Effizienzsteigerung des Gesundheitssystems – zentrale Anliegen auch der Krankenversicherer. Ob damit allerdings letztlich tatsächlich Einsparungen zu erzielen sind, erscheint fraglich. Gestatten Sie uns daher im Sinne einer kurzen Stellungnahme die folgenden Bemerkungen.

1. Grundsätzliches

Das EPDG ist ein Rahmengesetz; erst die konkrete Umsetzung wird die Details aufzeigen. Grundsätzlich ist festzuhalten, dass das elektronische Patientendossier kein Instrument der Sozialversicherungen ist, sondern zum Verhältnis zwischen einem Patienten oder einer Patientin sowie einer Gesundheitsfachperson bzw. Gemeinschaft gehört. Die Vorlage beschränkt sich auf die Regelung der Voraussetzungen für die Bereitstellung und den Abruf von Daten zwischen Gemeinschaften, wobei unter Gemeinschaften der Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen gelten.

2. Doppelte Freiwilligkeit

Diese wird von den Krankenversicherern begrüsst. Die Akzeptanz des elektronischen Patientendossiers soll grundsätzlich auf freiwilliger Basis wachsen. Um aber doch eine gewisse, angemessene Dynamik im System zu erzeugen, erscheint die Verpflichtung der stationären Leistungserbringer, sich zertifizieren zu lassen, sinnvoll. Dabei erscheint die anvisierte Übergangsfrist von 5 Jahren jedoch als eher lang.

3. Gesundheitsfachpersonen

Vom Sinn und Zweck her müsste sichergestellt werden, dass – selbstverständlich immer die entsprechende Einwilligung der PatientInnen vorausgesetzt - auch Case Manager und Vertrauensärzte der Versicherer Zugriff auf das elektronische Dossier nehmen können. Der Begriff der Gesundheitsfachpersonen ist deshalb so zu erweitern, dass auch Case Manager und Vertrauensärzte sowie die Ausführungsorgane der obligatorischen Unfallversicherung (Art. 55 Abs. 1 UVV) und die beratenden Ärzte im Zusatzversicherungsbereich erfasst sind.

4. Erfahrungsaustausch, Wissenstransfer und Orientierungen über offiziell geplante Vorhaben

Der Einbezug von Krankenversicherern bezüglich Erfahrungsaustausch, Wissenstransfer sowie Orientierungen über offiziell geplante Vorhaben sind insbesondere dann zweckmässig und effektiv, wenn sie nachfolgend direkt oder indirekt betroffen sind. Dies ist entsprechend zu berücksichtigen.

5. Abwicklung

Eine grundsätzliche Möglichkeit zur Patientenidentifikation könnte zwar die Versichertenkarte sein. Je nach deren Ausgestaltung würden so jedoch erhebliche Kosten auf die Krankenversicherer als Kartenherausgeber zukommen. Hier gilt es von Anfang an zu bestimmen, dass die Mehrkosten von denjenigen PatientInnen, die ein elektronisches Patientendossier wünschen, zu tragen wären, und nicht von der gesamten Versichertengemeinschaft, welche u.U. grossmehrheitlich die Karte für diese Zwecke gar nicht einsetzen will. Zur Authentisierung sollte deshalb in jedem Fall - wie auch im Art. 5 des Gesetzesentwurfs vorgesehen - die AHV-Versichertennummer im Vordergrund stehen.

6. Finanzierung

Für die Ausgabe der Zertifikate ist durch Zulassung verschiedener Ausgabestellen ein Angebotsmonopol zu verhindern und ein Wettbewerb zu ermöglichen, um die Kosten möglichst gering zu halten. Nichtsdestotrotz wird die Einführung des Patientendossiers Mehrkosten mit sich bringen, insbesondere durch die hohen Investitionskosten, die Kosten für die Infrastruktur, die Basiskomponenten und den Betrieb. Hier ist sicherzustellen, dass nicht eine Kollektivfinanzierung durch die Prämienzahlenden erfolgt. Investitionen und Betriebskosten sind von jenen Marktteilnehmern zu finanzieren, die auch den entsprechenden betriebswirtschaftlichen Nutzen haben. Monetäre, bzw. tarifliche Anreize zur Umsetzung und Verbreitung eines elektronischen Patientendossiers lehnen wir ab. Die Anreize müssen sich aus besserer Qualität und effizienteren und effektiveren Prozessen ergeben.

Gerne ersuchen wir Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, um Berücksichtigung der erwähnten Änderungsvorschläge. Für weitere Auskünfte stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

santésuisse



Dr. Stefan Holenstein
Direktor a.i.



Andreas Altermatt
Leiter Rechtsdienst

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung multisektorale Projekte
3003 Bern

TK ✓

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

11.005986

20. Dezember 2011

Stellungnahme des Schweizerischen Versicherungsverbandes SVV zum Neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns für eine Stellungnahme zum Neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier eingeladen, wofür wir Ihnen danken.

Vorbemerkung

Das Gesetz über das elektronische Patientendossier hat zum Ziel, die **Qualität der Behandlungsprozesse** zu **verbessern**, die **Patientensicherheit** zu **erhöhen** und die **Effizienz des Gesundheitssystems** zu **steigern**. Diese Zielsetzungen werden vom SVV vorbehaltlos begrüsst. Das sich nun in der Vernehmlassung befindende Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) wird unseres Erachtens die Ziele jedoch nicht erreichen, die Gründe dafür werden wir im Folgenden darlegen.

Im Vordergrund des EPDG steht der elektronische Datenaustausch zwischen Gesundheitsfachpersonen. Ihnen soll ermöglicht werden, auf behandlungsrelevante Daten ihrer Patienten zugreifen zu können. Nicht Gegenstand der Vorlage sind Regelungen zum Datenfluss zu Versicherungen, was aus Sicht des SVV eine Bedarfslücke darstellt. Im obligatorischen Unfallversicherungsbereich besteht bspw. ein Einsichtsrecht in ereignisspezifische, medizinische Akten (Art. 55 Abs. 1 UVV) und somit der Bedarf (mit gesetzlicher Legitimation) der Unfallversicherer, ebenfalls auf

elektronische Patienten-Gesundheitsdaten zugreifen zu können. Diese Bedarfslücke sollte wenn immer möglich geschlossen werden und in die rechtlichen Rahmenbedingungen einfließen, selbstverständlich unter Wahrung der Patientenrechte (u.a. Selbstbestimmung der Zugriffsrechte). Damit könnten - bei Zustimmung des Patienten - auch die Versicherungsträger rasch und effizient auf elektronischem Weg über die relevanten und für die Fallbearbeitung benötigten Daten verfügen. Hierbei gilt zu erwähnen, dass neben den Versicherungsträgern auch die Patienten an einer raschen Klärung der Versicherungsverhältnisse interessiert sind. Es würde eine Win-Win-Situation entstehen. Rasche und effiziente Zugriffe auf elektronische Gesundheitsdaten würden dazu beitragen, die Zeiten für erforderliche Abklärungen zu verkürzen.

Die Begrenzung der elektronischen Verwaltung auf behandlungsrelevante Daten, also Daten, die für die Weiterführung der Behandlung von Bedeutung sind, dürfte kaum zielführend sein, besteht doch hinsichtlich der Patientensicherheit auch der Bedarf, dass der Mediziner rasch und verlässlich über Patientenstamm-/Notfalldaten (Blutgruppe, Impfungen, Allergien, Medikamentenunverträglichkeit etc.) verfügt. Diese Lücke sollte geschlossen werden. In diesem Zusammenhang ist auch die Thematik des Hausärztemangels anzuführen. Die Zahl der Hausärzte, welche ihre Patientinnen und Patienten mit ihren Krankengeschichten kennen, ist stark rückläufig. Heute sind Patienten oftmals gezwungen, Ärzte zu konsultieren, die keinerlei Kenntnis über ihre Krankengeschichte haben. Suchen und aufbereiten von erforderlichen Patienteninformationen sind dann jeweils zeitintensiv und kostspielig.

Hinsichtlich der Zugriffsrechte wird von einer grossen Patientenfreiheit und –mündigkeit ausgegangen. Hierzu stellt sich die Frage, ob der Patient überhaupt in der Lage ist, die Vergabe der Zugriffsrechte so zu gestalten, dass sein Dossier für die Gesundheitsfachpersonen brauchbar ist und den gewünschten Nutzen generiert. Bei der Datenkategorisierung und der Zuweisung von erforderlichen Vertraulichkeitsstufen – beides nach festgelegten Standards - sollte der Patient daher unbedingt auf die Unterstützung durch Gesundheitsfachpersonen zählen können, welche über die erforderlichen Kompetenzen verfügen. Falls sich ein Patient freiwillig zur Erstellung eines elektronischen Patientendossiers entschliesst, so müsste dieses möglichst lückenlos mit allen relevanten medizinischen Akten bestückt werden, denn ohne klinisch vollständige Daten kann kein Nutzen erzielt werden. Nur ein derartiges Vorgehen stellt sicher, dass sich die Akteure auf das ePatientendossier verlassen können. Lückenhafte Dokumentationen begünstigen kostenwirksame Fehlbehandlungen und gefährden zudem die Patientensicherheit. Da kein rechtlicher Zwang angedacht ist, sollen Angebot und Nachfrage über geeignete Marktanreize stimuliert werden können, die zu einer raschen Verbreitung des ePatientendossiers und damit zu einer Erschliessung des stipulierten volkswirtschaftlichen Nutzens führen. Den Akteuren ist hierbei grösstmögliche Handlungsfreiheit zu gewähren.

Fazit: Wir sind überzeugt, dass das EPDG mit der Zielsetzung der Etablierung von Standards und der Verpflichtung der Spitäler im Sinne einer Anschubhilfe für die Etablierung und Ausbreitung des ePatientendossiers nutzstiftend ist. Um die gesetzten Ziele zu erreichen und den erhofften Nutzen zu generieren, sind verlässliche und vollständig geführte ePatientendossiers anzustreben. Den Akteuren soll ermöglicht werden, über geeignete Anreize eine rasche Akzeptanz und Verbreitung der ePatientendossiers zu erreichen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Versicherungsverband SVV



Lucius Dürr
Direktor



Dr. med. Bruno Soltermann
Chefarzt SVV

Helsana Versicherungen AG

Zürichstrasse 130
beim Bahnhof Stettbach
Dübendorf

Postadresse:
Postfach
8081 Zürich
www.helsana.ch

Zuständig: Wolfram Strüwe
Direktwahl 043 340 68 87
Telefax 043 340 02 06
wolfram.struwe@helsana.ch

Reg. Nr. 701.0008-7
11.005986

Helsana

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte

per E-Mail an: ehealth@bag.admin.ch

Stettbach, 14. Dezember 2011

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) – Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf den Vorentwurf für das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) und kommen der Einladung des EDI vom 16. September 2011 zur Vernehmlassung gerne nach. Unsere Stellungnahme gilt für die ganze Helsana - Gruppe, also für die Grundversicherer Helsana Versicherungen AG, Progrès, sansan, avanex und maxi.ch.

Wir unterstützen den Gesetzesentwurf, auch wenn das elektronische Patientendossier (ePD) gerade kein Instrument der Sozialversicherung sein soll. Die vom Gesetz anvisierten Ziele – Verbesserung der Qualität des Behandlungsprozesses, Patientensicherheit sowie Effizienzsteigerung des Gesundheitssystems – sind aber auch für uns als Krankenversicherer zentrale Anliegen.

Wir erachten den bisherigen Prozess der Gesetzeserarbeitung als vorbildlich. Der Entwurf ist u.a. auch deshalb von hoher Qualität, weil das BAG die Stakeholder von Anfang an einbezogen hat. Dafür bedanken wir uns bei Ihnen.

1. Grundsätzliches

Das EPDG ist ein klassisches Rahmengesetz. Es will entsprechend den Zielsetzungen Voraussetzungen schaffen und Detailregelungen meiden. Dies zeigt sich gerade bei der Definition des ePD: Darunter wird kein physischer Ort verstanden, an dem Daten für den Austausch gesondert abgelegt werden. Es umfasst rein virtuell allein jene Daten, die zwischen den Gesundheitsfachpersonen ausgetauscht werden sollen.

So stellt das ePD also keine neuen Anforderungen an die medizinische Dokumentationspflicht und ist kein Eingriff in die ärztliche Dokumentation. Die Datenhaltung erfolgt weiterhin dezentral. Dies ist für die Akzeptanz bei allen Beteiligten zentral. Welche Daten genau ausgetauscht werden, ist Sache der austauschwilligen Gesundheitsfachpersonen unter Beachtung des Willens der Patienten. Allein dies will das Gesetz regeln – und weitere Regelungen braucht es auch nicht auf Gesetzesebene.

2. Grundsatz der Freiwilligkeit

Wir begrüßen die doppelte Freiwilligkeit als grundlegendes Prinzip des Gesetzesentwurfs. Auch wenn dies die Ausbreitung erheblich verzögern wird, ist allein dieser Weg realistisch.

Diese Orientierung am Machbaren bedeutet aber gerade, dass die Patientinnen und Patienten ins Zentrum gerückt werden, ihre Nachfrage die Ausbreitung des ePD steuern wird. Dies ist der einzig gangbare Weg.

Daher ist es wichtig, dass jede Person selber zu entscheiden hat, ob sie ein ePD erstellen will und ob sie ihren Gesundheitsfachpersonen umfassende oder beschränkte Zugriffsrechte erteilt. Aus Gründen der Praktikabilität ist es aber nicht zielführend, wenn die Patientin oder der Patient bei jedem Datum, das eingefügt werden soll, separat seine Einwilligung erteilen muss. Da jederzeit die Einwilligung geändert oder widerrufen werden kann, reicht es vollkommen aus, wenn einmalig eine Grundsatzeinwilligung zum Führen des ePG erteilt wird und die eigenen Daten mit der jeweiligen Vertraulichkeitsstufe zugänglich gemacht werden. Daher schlagen wir folgende Änderung von Art. 3 Abs. 1 und 2 vor:

Änderungsantrag

Art. 3 Einwilligung

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

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

Der Grundsatz der Freiwilligkeit gilt auch für Gesundheitsfachpersonen. Um eine gewisse Dynamik im System zu erzeugen, begrüssen wir ausdrücklich die Verpflichtung der stationären Leistungserbringer, solche ePD einzurichten. Diese Verpflichtung halten wir für angemessen, denn sie haben unter den neuen Finanzierungsregeln ihre Prozesse anzupassen und insbesondere vermehrt auf die nachversorgenden Bereiche zu achten. Hausintern ist der elektronische Datenaustausch eh ein Muss. Wir sind jedoch der Meinung, dass die anvisierte Übergangsfrist von fünf Jahren zu lang ist. Daher schlagen wir folgende Änderung von Art. 19 Abs. 2 vor:

Änderungsantrag

Art. 19 Referendum und Inkrafttreten

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

3. Identifikation und Authentifizierung der Teilnehmenden

Bei der Umsetzung muss auf die Erarbeitung und Pflege der entsprechenden Standards grossen Wert gelegt werden. Ohne einen reibungslosen Prozess gelingt dies nicht, wie die schlechten Erfahrungen bei der Versichertenkarte zeigen.

Zentral für das ePG ist die eindeutige Identifikation und Authentifizierung der Teilnehmenden. Wir möchten darauf verweisen, dass dies nicht trivial ist und bei den Folgearbeiten besonders zu beachten ist. Beispielsweise führt die heutige Vergabepaxis bei der Versichertennummer der AHV dazu, dass Personen zumindest zeitweise durchaus auch zwei Nummern haben können. Das muss geändert werden, soll das EPDG ein Erfolg werden.

4. Übertragung von Aufgaben gegen Gebühren

Gemäss Art. 16 kann der Bundesrat Dritte mit der Erfüllung von Aufgaben wie z.B. der Zertifizierung von Gemeinschaften beauftragen. Diese dürfen dafür Gebühren erheben. Auch

wenn das EDI die Gebührensätze zu genehmigen hat, lehnen wir diese Finanzierungsform ab.

Das EPDG ist ein Rahmengesetz, welches dem Bund klare Aufgaben zuweist. Gemäss Art. 11 hat er z.B. Verzeichnisse der Gemeinschaften oder Plattformen für die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften, die gemäss den Vorgaben zertifiziert sind, zu führen. Diese hoheitliche Aufgabenwahrnehmung verlangt zwingend eine hoheitliche Finanzierung. Dies kann nicht über Gebühren geschehen, sondern allein via Steuern, denn der Nutzerkreis ist nicht von Anfang an fest vorgegeben, sondern wächst erst langsam über die Zeit.

Die den Unterlagen beiliegenden Kostenfolgeberechnungen wirken insbesondere auf ambulante Leistungserbringer abschreckend. Eine Gebührenfinanzierung über „Betroffene“ würde also sehr schnell dazu führen, dass die Kosten der Teilnahme den Nutzen übersteigt. Dies würde der Intention des Gesetzes gerade zuwiderlaufen. Daher schlagen wir die Streichung von Art. 16 Abs. 2 und 3 vor.

Änderungsantrag

Art. 16 Übertragung von Aufgaben

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

2 und 3: streichen

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anregungen und verbleiben mit freundlichen Grüssen



Pius Gyger
Leiter Gesundheitspolitik



Wolfram Strüwe
Mitglied der Direktion

FKV

AmtL	Gr	KUV	GjG	VS	B	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
AV	20. Dez. 2011 701.0008-7 15					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O						AUV
I+S	GStr	MGP	Lst	AKV		

Solo-SASIS-SASIS AG Die Schweizer Krankenversicherer



SASIS AG	Die Schweizer Krankenversicherer
	Les assureurs-maladie suisses
	Gli assicuratori malattia svizzeri

SASIS AG
 Römerstrasse 20
 CH-4502 Solothurn
 Tel. +41 32 625 42 00
 Fax +41 32 625 42 10
 info@sasis.ch
 www.sasis.ch

11.005986

Bundesamt für Gesundheit BAG
 Abteilung multisektorale Projekte
 Herr Stefan Spycher
 Frau Dr. Salome von Greyerz
 Schwarzenburgstrasse 165
 3097 Liebefeld

Für Rückfragen:
 H.-P. Schönenberger
 Direktwahl: 032 625 42 01
 hans-peter.schoenenberger@sasis.ch

Solothurn, 19. Dezember 2011

Vernehmlassungsverfahren zum Vorentwurf für das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Sehr geehrter Herr Spycher
 Sehr geehrte Frau Dr. von Greyerz

Wir danken für die Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme und hoffen damit einen konstruktiven Beitrag leisten zu können.

Als Betreiber der Branchenlösung Versichertenkarte (VeKa) für 56 teilnehmende Krankenversicherer möchten wir in diesem Zusammenhang die folgenden fachlichen und technischen Punkte in die Erwägungen und den Meinungsbildungsprozess einfließen lassen:

1. Wir bedauern, dass im Gesetzesentwurf der Hinweis entfernt wurde, dass die **Versichertenkarte das Zugriffsmittel** der Patienten sein muss. Daraus ergibt sich nun die unglückliche Situation, dass die bestehende Versichertenkarte im Jahre 2004 explizit ergänzt wurde durch Elemente der Gesundheitskarte (KVG, Art. 42a, Absatz 4 und VVK) und nun beim EPDG juristisch ein anderer Weg gegangen werden soll. Es wäre hier aus unserer Sicht sinnvoll, wenn man zusätzlich zum EPDG auch den KVG-Artikel 42a, Absatz 4, entsprechend mit dem Hinweis ergänzen könnte, dass die Versichertenkarte für den Zugriff auf das elektronische Patientendossier benutzt werden kann.
2. Wir vermissen eine fachliche Verknüpfung und Abstimmung des elektronischen Patientendossiers mit den **Notfalldaten der Versichertenkarte** (KVG, Art. 42a, Absatz 4 und VVK).
3. Wir vermissen die fachliche Verknüpfung mit dem internationalen **ISO-Standard 21549** „patient healthcard data“ der Versichertenkarte (siehe EDI-VVK).
4. Wir vermissen den Verweis auf das **Grobdesign Versichertenkarte** mit den administrativen und insbesondere **medizinischen Servern** von Debold & Lux (im Auftrag des BAG erstellt am 19.9.2005), welche die Basis für die Ausgestaltung der nationalen Versichertenkarte war.
5. Wir vermissen bei den Erläuterungen den Hinweis beim Thema Versichertenkarte, dass bei den medizinischen Notfalldaten der **Verwahrer von medizinischen und pharmazeutischen Dossiers** aufgeführt und hinterlegt werden kann.

6. Wir begrüßen das Vorhaben, dass die **X.509-Zertifikate der kantonalen Modellversuche** mit dem elektronischen Patientendossier verknüpft werden können. Es ist undenkbar, dass die Patienten einerseits eine Versichertenkarte (mit PIN- und PUK-Management) sowie andererseits einen EPDG-Zugriff (mit Passwort, PIN- und PUK-Management) parallel handhaben können.
7. Wir begrüßen die Feststellung, dass die **Finanzierung** vom Bund und den Kantonen übernommen werden soll. Die Krankenversicherer übernehmen gemäss VVK die technische Voraussetzung zur Speicherung von zwei X.509-Zertifikaten, wobei die elektronischen Zertifikate nicht von den Versicherern finanziert werden dürfen. Ebenso befürworten die teilnehmenden Versicherer des VeKa-Centers keine vorsorgliche Ausrüstung aller Versicherten mit einem teuren „elektronischen Patienten-Zertifikat“, welches für 90% der gesunden Versicherten nie zum Einsatz kommt.
8. Wir gehen davon aus, dass die Chip-Versichertenkarte gemäss VVK als „Schlüsselbund“ ein **zweckmässiges und multifunktionales Instrument** für den Zugriff auf das elektronische Patientendossier und damit verbundene Anwendungen (Notfalldaten, Impfausweis, Medikation, Patientenverfügung, etc.) ist. Dadurch kann u.a. der bei eHealth-Projekten oft nicht realisierbare Nutzen kontinuierlich erreicht werden. Die Versichertenkarte kann so zum Instrument des „Patient Empowerment“ (siehe BAG-Dokument zum „System Versichertenkarte“ vom 1.4.2008) werden.
9. Wir haben die Erfahrung gemacht, dass eine kontinuierliche Verbesserung der Unterstützung mit elektronischen Prozessen in Zusammenarbeit mit den Patienten nur durch einen „**ganzheitlichen Einsatz**“ der **nationalen Versichertenkarte** möglich ist: Administrativer Sichtausweis, Chipkartenleser bei den Leistungserbringern, elektronische Abfragedienste für administrative Daten, medizinische Notfalldaten mit Hinweis auf Hausarzt sowie Verwendung im Ausland.
10. Wir bedauern, dass in diesem Gesetzesvorschlag der **funktionale Zugriff** durch Patienten (KVG, Art. 42a und VVK) und die Leistungserbringer (VVK, Art. 8) nicht klar definiert wurde. Dadurch verpasst man eine Chance, diese beiden unbestrittenen Instrumente konsequent zu unterstützen oder wie im Fall der HPC überhaupt zu definieren. Der jetzt eingeschlagene Weg öffnet der Vielfalt und der „Konkurrenz der technischen Lösungen“ alle Türen. Mit dieser gesetzlichen Unklarheit verlagert man die fehlende funktionale Abstützung auf die technischen Diskussionen bei der Verordnung. Dadurch kann die notwendige Zeit bis zur konkreten Einführung des EPDG nicht genutzt werden, die Versichertenkarte und der elektronische Leistungserbringernachweis (sog. „HPC“) in der Praxis weiter zu entwickeln. Wir weisen darauf hin, dass bei der Versichertenkarte insbesondere eine Anpassung der EDI-VVK in Vorbereitung ist.
11. Wir befürworten den **exklusiven Zugriff für Patienten** mittels der Versichertenkarte, weil gemäss VVK jeder Versicherte eine solche Karte erhält. Eine Öffnung für andere Zugriffsmittel wie „SuisseID“ oder andere elektronische Instrumente (Kantonale Gesundheitskarte, spitaleigene Patientenkarte, Identitätskarte, etc.) wäre unwirtschaftlich und würde die Umsetzung unnötig komplizieren.
12. Der Begriff „**Gemeinschaft**“ sollte u.E. bereits auf Ebene des Gesetzes geregelt werden. Es handelt sich offensichtlich um eine Gemeinschaft von zugelassenen Leistungserbringern, zugelassenen Institutionen und deren Angestellte, welche gemäss KVG einen Patienten behandeln.
13. Der Begriff „**Plattform**“ wird im Vorschlag zum EPDG nicht definiert. Gemeint ist offenbar eine technische IT- oder IKT-Plattform, welche im Auftrag der „Gemeinschaft“ betrieben wird. Die Technik sollte erst in der technischen Verordnung definiert werden. Es werden im EPDG nämlich nur Verfahren zertifiziert, welche von allen Beteiligten eingehalten werden müssen.

14. Es braucht u.E. nicht nur „**einen nationalen Knotenpunkt**“ sondern ein grenzüberschreitendes Netzwerk von mehreren Knotenpunkten, da nur elektronische Zugriffe und kein zu regelnder einheitlicher Belegfluss existiert.

Zusätzliche technische Ergänzungen und Abstimmungen mit der Stellungnahme der IG eHealth entnehmen Sie bitte der Beilage.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Bemerkungen. Gerne sind wir bereit, unsere Anregungen zu präsentieren und mit den erforderlichen Fakten zu dokumentieren.

Freundliche Grüsse

SASIS AG
VeKa-Center



Hans-Peter Schönenberger
Geschäftsführer, Projektleiter Versichertenkarte



Roman Gerber
Leiter Abteilung VeKa-Center

Kopien an: A. Faller, F. Sarott und J. Burri vom BAG
S. Hollenstein und C. Affolter von santésuisse

Beilage: Technische Stellungnahme und Hinweise zum Vorentwurf (VE) zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Technische Stellungnahme und Hinweise zum Vorentwurf (VE) zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom 16.9.2011

Art. 1 Gegenstand

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

Hinweis:

Die Steigerung der Effizienz des Gesundheitssystems hängt nicht alleine vom elektronischen Patientendossier ab. Hier gibt es viele Prozessverbesserungen und Möglichkeiten. Deshalb soll der Begriff "Effizienz" auf den primären Nutzen eingeschränkt werden.

Das "gesundheitsrelevante Behandlungsergebnis" hängt nicht zwingend vom elektronischen Patientendossier, sondern noch von vielen andern Faktoren ab und soll weggelassen werden.

Die Gesundheitskompetenz der Nutzer (Heilberufsausübende und Patienten) wird ebenfalls nicht zwingend durch das elektronische Patientendossier gefördert, sondern hängt von deren Persönlichkeit ab - auch dieser Punkt sollte weggelassen werden.

Die Verbesserung der Qualität der Behandlungsprozesse, die medizinische Patientensicherheit und die Erhöhung der Effizienz der Behandlungsabläufe tragen zur Erhöhung der gesundheitsrelevanten Behandlungsergebnissen bei.

Art. 2 Begriffe

a. *elektronisches Patientendossier*: elektronisches Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren mit starker Authentifizierung und Autorisierung ganz sowie auch teilweise in spezifischen Zugriffsgruppen zugänglich gemacht werden können;

Hinweis:

Hier soll zudem ausgedrückt werden, dass es sich nicht um irgendein Abrufverfahren handelt. Zudem sollen behandlungsrelevante Daten auch teilweise zugänglich gemacht werden können (z.B. nur Onlinedaten für den Notfall, usw.). Damit könnte auch mit Daten im Rahmen von Psychiatriebehandlungen umgegangen werden.

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

Hinweis:

Damit sind das Pflegepersonal wie auch die MPA, die Apothekerassistentin und weitere unterstützende medizinische Berufe abgedeckt. Der Begriff "in der Regel" ist unklar. Wichtig ist, dass alle Gesundheitsfachpersonen nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannt sind.

Art. 3 Einwilligung

Absatz 1: Einverstanden mit Entwurf EPDG. Es geht hier um eine Einwilligung zur Erstellung eines Patientendossiers und nicht um einen Eintrag in das Patientendossier. Das Wort einmalig würde damit überflüssig.

Absatz 2: Einverstanden mit Entwurf EPDG. Die Zugänglichmachung der eigenen Daten muss mindestens pro Gesundheitsfachperson oder pro Gemeinschaft ausdrücklich durch eine Einwilligung des Patienten als Dateninhaber erlaubt werden. Ist einmal eine solche spezifische Berechtigung durch eine Einwilligung des Patienten erfolgt, können von den spezifisch berechtigten Gesundheitsfachpersonen und Gemeinschaften beliebig viele Einträge in das Patientendossier gemacht werden. Das Wort einmalig ist hier nicht angebracht.

Absatz 3: Einverstanden mit Entwurf EPDG.

Absatz 4: Idee IG eHealth: Sie oder er muss ausdrücklich einmalig einwilligen, dass die eigenen Daten anonymisiert verwendet werden dürfen.

Hinweis: Hier soll eine generelle Einwilligung erfolgen. Die Zugriffsrechte anonymisierter Daten sollen durch den Patienten nicht weiter eingeschränkt werden, da diese keiner Person mehr zugeordnet werden können. Das Einschränken der Zugriffsrechte durch den Patienten könnte die Statistik ungünstig beeinflussen (siehe Vorschlag IG eHealth Art. 4/Abs. 1f).

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

Hinweis: Der Widerruf soll der gleichen Formvorschrift wie die Einwilligung genügen.

Art. 4 Zugriffsrechte

Absatz 1e: Ist mit Anpassung in Absatz 3 nicht mehr notwendig, siehe auch Art. 1 Gegenstand.
Absatz 1f: Vorschlag IG eHealth: Ist nicht notwendig, siehe Kommentar Art. 3 Absatz 4
Absatz 1g: Vorschlag IG eHealth: Sehr gut
Absatz 1h: Vorschlag IG eHealth: Gute Idee

Absatz 3: In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf spezifische Daten, welche in spezifischen Zugriffsgruppen zugänglich gemacht wurden, aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient dies nach Absatz 1 Buchstabe b bis d zugelassen hat. Die Patientin oder der Patient muss über den Zugriff schriftlich informiert werden.

Hinweis: Hier könnte man einen Online-Notfalldatensatz als spezifische Zugriffsgruppe angeben. Dieser Notfalldatensatz würde als Untermenge auch den Notfalldatensatz der Versichertenkarte beinhalten und könnte beliebig erweitert werden. Damit muss in einer medizinischen Notfallsituation nicht ohne Zugriffsrechte gleich auf das ganze Patientendossier zugegriffen werden. Auf der Versichertenkartennach VVK wie auch in diesem Online-Notfalldatensatz gemäss EDI-VVK können auch Vertrauenspersonen und Gesundheitsfachpersonen des Vertrauens (z.B. Hausarzt) angegeben werden, welche ihrerseits einen Zugang auf das gesamte Patientendossier haben könnten.

Art. 5 Identifikation

Absatz 2

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

Hinweis: Dieser Absatz sollte belassen werden. Es ist wichtig, dass hier eine einheitliche Regelung vorhanden ist. Bei den Gesundheitsfachpersonen wird bereits die GLN-Nummer (EAN-Code) als Identifikator verwendet. Da für die Identifikation Authentifizierungsverfahren mit asymmetrischen kryptographischen Technologien angewandt werden, muss dem privaten Schlüssel auf einem Datenträger mittels einem öffentlichen X.509-Zertifikat die Identität des Inhabers zugeordnet werden. Deshalb sollten nicht nur die Identifikatoren, sondern auch die Zertifikate selber definiert werden. Die europäische Norm ETSI TS 102 042 für fortgeschrittene Signaturen soll neben dem RFC 5280 als Standard dienen. Wichtig dabei ist auch, dass die Identifikatoren revozierbar sind. Die Kennnummer der Versichertenkarte als primären Identifikator in den X.509-Zertifikaten zu verwenden, ist nicht zu empfehlen, weil diese Kennnummer direkt mit der Lebensdauer der Versichertenkarte verbunden ist. Zudem beinhaltet er noch die Information der herausgebenden Krankenversicherung. Die Kennnummer der Versichertenkarte als primäre Identifikator könnte nur eingesetzt werden, wenn es eine Einheitskasse geben würde, was aber überhaupt nicht gewünscht wird. Aus diesen Gründen muss es eine Stelle geben, welche primären Identifikatoren erzeugt und verwaltet (analog SuisseID). Die Kennnummer der Versichertenkarte kann trotzdem als sekundärer Identifikator eingesetzt werden, aber soll nicht in das X.509-Authentifikationszertifikat eingebunden werden.

Absatz 3:

³ Er kann vorsehen, dass zertifizierte Gemeinschaften untereinander die Versichertennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterbliebenen-versicherung als Merkmal zur Identifikation der Patientinnen und Patienten verwenden können.

Hinweis: Wegstreichen. Völlig einverstanden mit der Ansicht von IG eHealth. Die AHV-Nummer ist zudem nicht revozierbar, sie gilt ein Leben lang.

Absatz 4:

⁴ Er legt die zugelassenen Identifikationsmittel und die Anforderungen an deren Ausgabeprozess fest.

Hinweis: Belassen. In den zugelassenen Identifikationsmittel ist auch der Qualitätsanspruch integriert. Beispielsweise im Standard ETI TS 102 042 für die fortgeschrittene Signatur sind diese für die entsprechenden X.509-Zertifikate definiert.

Art. 8 Zertifizierungsvoraussetzungen

Absatz b:

^b die Anforderungen an den Datenschutz, die Datenqualität und die Datensicherheit.

Hinweis: Ergänzen. Die Datenqualität ist sehr wichtig. Im Begriff "Datensicherheit" ist die Nachvollziehbarkeit als Unterbegriff enthalten.

Absatz 1c:

^c die organisatorischen Vorschriften und die zu erbringenden Dienstleistungen

Hinweis: Belassen. Hier gibt es bereits eingeführte internationale Standards wie ISO/IEC 20000-1, ISO/IEC 20000-2, ISO/IEC 27001, ISO/IEC 27799. In Absatz 1a sollen solche Standards definiert werden.

Absatz 2:

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

Hinweis: Belassen. Es sollte selbstverständlich sein, dass eine Anhörung der betroffenen und kompetenten Fachkreise erfolgen soll.

Art. 11 Technische Komponenten

Absatz 2a:

^a Der Bund beauftragt Dritte für das Betreiben der Abfragedienste für die Verzeichnisse gemäss Artikel 1.

Hinweis: Völlig einverstanden mit IG eHealth.

Absatz 2b:

^b Der Bund beauftragt Dritte für das allfällige Betreiben eines nationalen Kontaktpunkts für den grenzüberschreitenden Abruf der Daten.

Hinweis: Gleich wie Absatz 2a.

Art. 12 Information

Hinweis: Belassen wie im Entwurf EPDG, nicht wie bei IG eHealth vorgeschlagen.

Art. 13 Koordination

Absatz 1:

¹ Der Bund fördert die Zusammenarbeit zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen.

Hinweis: Völlig einverstanden mit IG eHealth

Absatz 2:

Hinweis: Ersatzlos streichen. Völlig einverstanden mit IG eHealth

Art. 13 Übertragung von Aufgaben

Hinweis: Völlig einverstanden mit IG eHealth.

6024_KPT_Krankenkasse, Versicherungen
und Genossenschaften



KPT/CPT, Postfach 8624, CH-3001 Bern
Telefon +41 (0)58 310 91 11, Telefax +41 (0)58 310 86 35, www.kpt.ch

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DA
DS	Bundesamt für Gesundheit					NP
SoG						M
SpD						Bio
KOM						ASCt
Kamp						LM
Int						St
RM	701.0008-7					Che
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AU

Postfach 8624, CH-3001 Bern

11.00 5986

Ihre Nachricht vom 16. September 2011
Bearbeitet von Carsten Witzmann
Direktwahl +41 (0) 58 310 93 51
Fax +41 (0) 58 310 83 51
E-Mail witzmann.carsten@kpt.ch

Bundesamt für Gesundheit
Frau Salome von Greyerz
Leiterin Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

Bern, 20. Dezember 2011

Vernehmlassung zum Vorentwurf für das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Frau von Greyerz
Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Vorentwurf für das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) danken wir Ihnen bestens.

In Ergänzung zur Vernehmlassung unseres Branchenverbandes santésuisse gestatten wir uns, folgende Bemerkungen zum Gesetzesentwurf anzubringen.

1. Grundsätzliches

Das EPDG ist ein Rahmengesetz, die konkrete Umsetzung wird erst die Details aufzeigen.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass das elektronische Patientendossier kein Instrument der Sozialversicherungen ist, sondern zum Verhältnis zwischen einem Patienten oder einer Patientin sowie einer Gesundheitsfachperson bzw. Gemeinschaft gehört. Die Vorlage beschränkt sich auf die Regelung der Voraussetzungen für die Bereitstellung und den Abruf von Daten zwischen Gemeinschaften, wobei unter Gemeinschaften der Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen gelten.

Begrüsst wird zudem ausdrücklich, dass der Gesetzesentwurf als Rahmengesetz offen formuliert ist und damit den technischen Fortschritt und die Vielzahl der Anbieter fördert.

2. Einwilligung der Patientinnen und Patienten

Gemäss Entwurf muss die Einwilligung zur Dossier-Erstellung *schriftlich* erfolgen (Art. 3 Abs. 1 E-EPDG), das Zugänglich machen der Daten indessen erfordert lediglich eine *ausdrückliche* Einwilligung (Art. 3 Abs. 2 E-EPDG). Diese Differenzierung erscheint fragwürdig.

Unseres Erachtens hat die Einwilligung in beiden Fällen schriftlich zu erfolgen, wobei die Einwilligung zur Erstellung des Dossiers und zur Zugänglichmachung der Daten gleichzeitig erfolgen kann.

Mit Vorteil wird in Art. 3 E-EPDG zudem auf Art. 14 Abs. 2^{bis} OR verwiesen, wonach der Schriftlichkeit mit der eigenhändigen Unterschrift die qualifizierte elektronische Signatur gleichgestellt ist.

3. Doppelte Freiwilligkeit

Dies doppelte Freiwilligkeit wird grundsätzlich begrüsst. Die Akzeptanz des elektronischen Patientendossiers soll grundsätzlich auf freiwilliger Basis wachsen. Um aber doch eine gewisse, angemessene Dynamik im System zu erzeugen, erscheint die Verpflichtung der stationären Leistungserbringer, sich zertifizieren zu lassen, sinnvoll. Dabei erscheint die anvisierte Übergangsfrist von 5 Jahren jedoch als eher lang, eine Frist von 2 Jahren scheint angemessener.

Wie Sie in ihrem erläuternden Bericht unter Ziffer 2.3, Freiwilligkeit (Seite 26 in fine) richtig festhalten, wird es für die rasche Etablierung des elektronischen Patientendossiers wesentlich sein, von Anfang an eine kritische Masse von Nutzern zu erreichen. Falls eine kritische Masse, definiert in Prozenten der Patienten / versicherten Personen bzw. in der Schweiz tätigen Gesundheitsfachpersonen, während einer Einführungszeit nicht erreicht wird, so würden wir es begrüssen, wenn sich der Gesetzgeber dazu ermächtigen liesse, die Führung eines elektronischen Patientendossiers für Patienten und (ambulant tätige) Gesundheitsfachpersonen obligatorisch zu erklären. Eine Verpflichtung nur der im stationären Bereich tätigen Gesundheitsfachpersonen / Leistungserbringer scheint uns ungenügend zu sein.

4. Identifikationsmittel

Eine grundsätzliche Möglichkeit zur Patientenidentifikation könnte zwar dessen Versichertenkarte sein. Je nach deren Ausgestaltung würden so jedoch erhebliche Kosten auf die Krankenversicherer als Kartenherausgeber zukommen. Hier gilt es von Anfang an zu bestimmen, dass die Mehrkosten von denjenigen Patienten, die ein elektronisches Patientendossier wünschen, zu tragen wären, und nicht von der gesamten Versichertengemeinschaft, welche u.U. grossmehrheitlich die Karte für diese Zwecke gar nicht einsetzen will.

Im Vordergrund sollte deshalb in jedem Fall die AHV-Versichertennummer stehen, wie es auch im Gesetzesentwurf im Prinzip vorgesehen ist (Art. 5). Es ist ein Wettbewerb für die Ausgabe der Zertifikate zu ermöglichen, d.h. verschiedenen Ausgabestellen vorzusehen.

Weiter ist es richtig, dass als Identifikationsmittel oder Träger der digitalen Identität verschiedene Medien wie z.B. die Versichertenkarte, die SuisselD oder ein anderes System zur Anwendung gelangen könne (Art. 5 Abs. 4 E-EPDG).

5. Gesundheitsfachpersonen

Vom Sinn und Zweck her müsste sichergestellt werden, dass auch Case Manager und Vertrauensärzte der Versicherer Zugriff auf das elektronische Dossier nehmen können, selbst-

verständlich immer die entsprechende Einwilligung der Patienten vorausgesetzt. Der Begriff der Gesundheitsfachpersonen ist deshalb so zu erweitern, dass auch Case Manager und Vertrauensärzte erfasst sind.

Das Gesetz hat eine offene Formulierung zu verwenden, so dass die einzelnen Kategorien der Gesundheitsfachpersonen auf Verordnungsstufe geregelt werden können.

6. Wissenstransfer und Erfahrungsaustausch

Beides ist insbesondere dann sinnvoll und effektiv, wenn auch die Krankenversicherer eingeschlossen sind. Dies ist entsprechend zu berücksichtigen.

7. Kosten

Es ist davon auszugehen, dass durch die Einführung des Patientendossiers Mehrkosten entstehen werden, unter anderem durch die hohen Investitionskosten, die Kosten für die Infrastruktur, die Basiskomponenten und den Betrieb etc.

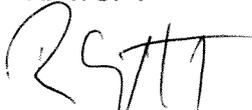
Offen sind die Fragen, wer diese Kosten zu tragen hat bzw. im erläuternden Bericht (Seite 56 ff.) werden als Finanzierungsquellen primär Bund und Kantone genannt, wobei zusätzliche Finanzierungsmöglichkeiten geprüft werden sollte, darunter „die Verbände der Kranken- und Unfallversicherer“. Wir verwehren uns insbesondere gegen eine Kollektivfinanzierung durch die Prämienzahlenden. Investitionen und Betriebskosten sind in der Regel von jenen Marktteilnehmern zu finanzieren, die auch den entsprechenden betriebswirtschaftlichen Nutzen haben.

Um im Rahmen der Freiwilligkeit des elektronischen Patientendossiers rasch eine kritische Masse an Nutzern zu erreichen, soll den Anbietern gestattet werden, bei Bedarf mittels ökonomischer Anreize die Verbreitung und Durchdringung zu fördern.

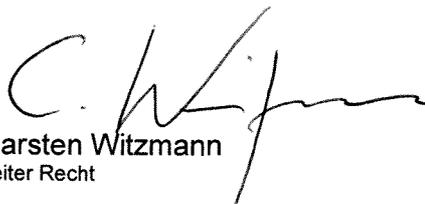
Gerne ersuchen wir Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, um Berücksichtigung der erwähnten Änderungsvorschläge. Für weitere Auskünfte stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

KPT/CPT



Reto Egloff
Mitglied der Geschäftsleitung



Carsten Witzmann
Leiter Recht