

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

ehealth@bag.admin.ch

Bern, 6. Dezember 2011

Stellungnahme zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Stellungnahme der Grünen Partei der Schweiz (Grundlagen der IG eHealth)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung zur Stellungnahme zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier.

Grundsätzliches

Die Grünen sind erfreut über die Schaffung dieses neuen Bundesgesetzes. Die rechtlichen Grundlagen bei der Verwaltung von elektronischen Patientendossiers sind wichtig für die verbesserte medizinische Versorgung und zur Wahrung des Datenschutzes. Insbesondere der Datentransfer zwischen Patientendossiers und Sozialversicherungen und Krankenkassen muss explizit untersagt sein.

Das elektronische Patientendossier soll neben einem besseren Informationsmanagement auch die Gesundheitskompetenz der Nutzer fördern. Dies bedeutet, dass Patienten Daten einspeisen können und ihnen Einsicht in ihr Dossier gewährt wird. Die Dossiers sollen sowohl für das Gesundheitspersonal als auch für die Patientinnen und Patienten möglichst transparent und benutzerfreundlich sein.

Um gleichzeitig einen maximalen Datenschutz zu gewährleisten, rät die Grüne Partei von der Verwendung AHV-Nummer im ePatientendossier ab. Die Verwendung der AHV-Nummer ist im Bezug auf den Datenschutz äusserst problematisch. Weiter fehlen auch Regeln zur Löschung von Daten.

In unserer Stellungnahme gehen wir auf Punkte ein, die aus unserer Sicht konkretisiert oder geändert werden sollten. Ergänzungen und Änderungen in bestehenden Artikeln sind jeweils gelb markiert.

Art. 1 Gegenstand

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

Kommentar

Ein qualitativ guter Behandlungsprozess ist wichtig. Relevanter ist aber ein qualitativ gutes Behandlungsergebnis. Es muss aus unserer Sicht das Ziel jeder medizinischen Intervention bzw. Behandlung sein. Ein guter Prozess alleine garantiert kein optimales Behandlungsergebnis und hinter einem guten Behandlungsergebnis kann auch ein schlechter Behandlungsprozess stehen. Das ePatientendossier soll neben einem besseren Informationsmanagement die Gesundheitskompetenz der Nutzer fördern, zumal diese selber Daten einspeisen können (z.B. Blutzucker-Werte).

b. 4 Das elektronische Patientendossier ist nicht für den Datenaustausch zwischen Gesundheitsfachpersonen und Sozialversicherungen bestimmt.

Kommentar

Der erläuternde Bericht hält mehrfach fest, dass das elektronische Patientendossier kein Instrument der Sozialversicherung sei. Die Grünen möchten daher eine klare Formulierung betreffend der Zugriffsberechtigung. Sozialversicherungen sowie Krankenkassen und deren Vertrauensärzte sollen vom Datenzugriff ausgenommen sein. Das geplante Gesetz sollte dies mit einer entsprechenden Bestimmung explizit regeln.

Art. 2 Begriffe

In diesem Gesetz gelten als:

a. elektronisches Patientendossier: virtuelles elektronisches Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können;

Kommentar

Wir erachten den Begriff elektronisches Dossier als geeigneter, da der Begriff einen besseren Bezug zur effektiven Umsetzung hat.

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

Kommentar

Der Begriff der Gesundheitsfachperson muss - wie in den Erläuterungen ausgeführt - breit definiert werden. Wichtig ist der Hinweis, dass diese *in der Regel* (aber nicht immer) eine national oder kantonale anerkannte Ausbildung und eine Berufsausübungsbewilligung nach kantonalem Recht haben. Personen, die Daten ins ePatientendossier einfügen, müssen nicht zwingend am Behandlungsprozess im engeren Sinne beteiligt sein (z.B. medizinische PraxisassistentInnen). MPAs müssen unbedingt auch unter die Definition der Gesundheitsfachpersonen fallen. Auch weitere Berufe wie Spitex-Angestellte oder Pflegefachkräfte müssen Daten in Dossiers einfügen können. Wichtig in diesem Zusammenhang ist es, die Offenlegung der Datenherkunft aufzuzeigen (siehe auch Ergänzung zu Art. 8, Ziff b) 2

Neue Begriffe

e. Patientin oder Patient: Eine Person, die in der Schweiz eine Behandlung bezieht, bezogen hat oder beziehen will.

f. Berechtigte: Personen, welche gemäss Artikel 4 auf das elektronische Patientendossier zugreifen können.

h. Nationaler Kontaktpunkt: Staatliche Einrichtung, welche die technischen und die organisatorischen Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Datenaustausch sicherstellt.

i. Anonymisierte Daten: Personen-Daten für Forschungs- oder statistische Zwecke, die der betroffenen Person nicht mehr zugeordnet werden können.

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.*

Kommentar

Gemäss dem eidgenössischen Datenschutzgesetz DSG Art. 4 Grundsätze muss bei der Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten oder Persönlichkeitsprofilen die Einwilligung ausdrücklich erfolgen. D.h. dass die Einwilligung bei jedem Eintrag neu erfolgen muss. Aus Gründen der Praktikabilität muss im ePatientendossier-Gesetz vom Datenschutz-Gesetz abgewichen werden, da ansonsten bei jedem Datum, das eingefügt wird, der Patient angefragt werden muss. Patientinnen und Patienten sollen zwei Berechtigungen einmalig erteilen:

a. Grundsatz-Einwilligung zum Führen eines Patientendossiers und

b. Zugänglichmachen der eigenen Daten (mit dem jeweiligen Vertraulichkeitsstufen).

Zentral ist der bestehende Hinweis, dass die Einwilligungen jederzeit geändert oder widerrufen werden können.

Neu

*3 Sie oder er muss ausdrücklich **einmalig** einwilligen, dass die eigenen Daten anonymisiert verwendet werden dürfen.*

Der Gesetzesentwurf fokussiert stark auf den Primärzweck. Die Grünen sind der Meinung, dass als Sekundärzweck Statistiken und Forschung mit den Daten ermöglicht werden sollen, falls die Patientinnen und Patienten explizit die Einwilligung dazu erteilen. Sichergestellt muss sein, dass niemals Rückschlüsse auf einzelne Patientinnen und Patienten möglich sind. Auch die Verwendung von anonymisierten Daten kann jederzeit widerrufen werden.

Art.4 Zugriffsrechte

1 Die Patientin oder der Patient kann:

(neu) f. die Zugriffsrechte anonymisierter Daten festlegen und anpassen.

Kommentar

Bei den Zugriffsrechten soll explizit auf anonymisierte Daten hingewiesen werden. Somit wird sichergestellt, dass der Bundesrat gemäss Absatz 2 auch für anonymisierte Daten die Modalitäten festlegt.

1 Die Patientin oder der Patient kann:

(neu) g. Einsicht in die Protokollierungen der Zugriffe auf ihre/seine Daten nehmen

Kommentar

Einerseits sind alle Zugriffe zu protokollieren, andererseits sollen die Patientinnen und Patienten das Recht erhalten, Einsicht in diese Protokollierungen zu nehmen, wie dies im erläuternden Bericht beschrieben wird.

1 Die Patientin oder der Patient kann:

(neu) h. einzelnen Personen des Vertrauens die Berechtigung einräumen und entziehen, die Möglichkeiten gemäss lit. a-f stellvertretungsweise für die Patientin oder den Patienten wahrzunehmen.

Kommentar

Im Gesetz soll die Stellvertretung explizit genannt werden. Als Stellvertretung sind Personen des Vertrauens möglich. Dies können Verwandt, Bekannte, aber auch Gesundheitsfachpersonen sein.

Art. 5 Identifikation

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

Kommentar

Absatz 2 könnte aus Sicht der Grünen ersatzlos gestrichen werden, weil die Merkmale bereits bekannt sind. Gesundheitsfachpersonen müssen in entsprechenden öffentlichen Registern geführt werden, die zum Teil bestehend (Medreg, Refdata), oder im Aufbau sind (Nareg). Für die Patientinnen und Patienten sind die Merkmale zum Beispiel in der Versichertenkarte oder in der SuisseID bereits geregelt.

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

Kommentar

Grundsätzlich ist die AHV-Nummer ein schützenswertes Datum. Die Grüne Partei rät deshalb von der Verwendung AHV-Nummer im ePatientendossier ab. Die Anwendung der AHV-Nummer ist aus Datenschutz-Sicht als äusserst problematisch einzustufen. Eine unkontrollierte Verbreitung der AHV-Nummer in verschiedene Systeme und damit eine unkontrollierte Verbindung zwischen der AHV-Nummer und schützenswerten Personendaten werden unvermeidbar. Das Auflösen der Beziehung von Personendaten zu dieser Kennzahl ist in einem verteilten Datensystem unmöglich. Die Sicherheit der Daten in einem verteilten System ist nur so sicher wie das schwächste Glied. Alle Systemteilnehmer müssten auf ein wesentlich höheres Sicherheitsniveau gebracht werden, was sehr hohe Kosten verursacht. Aus Risikoüberlegungen muss davon ausgegangen werden, dass elektronische Dokumente auch ausserhalb der zertifizierten Sicherheitsinfrastruktur verarbeitet werden könnten. Eine unkontrollierte Verbreitung der AHV-Nummer in Verbindung mit besonders schützenswerten Daten wäre damit unvermeidbar. Alle in diesem Gesetz getroffenen Massnahmen zum Schutz der Daten würden so umgangen. Eine Speicherung der AHV-Nummer in Kombination mit schützenswerten Daten ist daher aufgrund unserer Risikobeurteilung zu unterbinden, da die AHV-Nummer als öffentlich bekannt und lebenslang dem Patienten zugeordnet ist.

Art. 8 Zertifizierungsvoraussetzungen

*b. die Anforderungen an den Datenschutz, und die Datenqualität und die **Nachvollziehbarkeit der Datenherkunft.***

Kommentar

Die Herkunft ist eine wichtige Voraussetzung für die Validierung der Daten.

*c. die organisatorischen Vorschriften, und die zu erbringenden Dienstleistungen und **die zu erfüllenden Qualitätsanforderungen;***

Kommentar

Wichtig sind nicht per se die zu erbringenden Dienstleistungen, sondern die zu erfüllenden Qualitätsanforderungen.

Es fehlen zudem Regeln für die Löschung von bestehenden Daten. Das Gesetz sollte mit Bestimmungen ergänzt werden um zu klären wer unter welchen Bedingungen Daten löschen soll.

Art. 11 Technische Komponenten

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

Kommentar

Es ist nicht Aufgabe des Bundesamts für Gesundheit, Normen, Standards und Integrationsprofile (diese könnten im Gesetzesartikel auch ersatzlos gestrichen werden) selber zu definieren, weil entsprechende Kompetenzen fehlen. Idealerweise wird die Erarbeitung einer dritten Stelle übergeben. Dem BAG kann die Kompetenz delegiert werden, die entsprechende Verordnung zu erlassen. Vor der Verabschiedung soll das BAG jeweils die interessierten Fachkreise zudem anhören.

Art. 12 Information

*1 Der Bund informiert die Öffentlichkeit über das elektronische Patientendossier **mit dem Zweck die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu erhöhen.***

Kommentar

Die Information der Bevölkerung muss zielorientiert erfolgen, damit die Verwendung entsprechender öffentlicher Finanzen vertretbar ist. Übergeordnetes Ziel muss es sein, die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu erhöhen.

(Neu)

2 Der Bund informiert Gesundheitsfachpersonen, um die Akzeptanz und damit die Zahl der elektronisch geführten Dossiers zu erhöhen.

(bestehend, vorher Absatz 2)

3 Er koordiniert die Informationstätigkeit mit den Kantonen.

Kommentar

Die Information soll sich nicht nur an die Bevölkerung, sondern an die Gesundheitsfachpersonen richten, die ePatientendossiers führen und Patientinnen und Patienten vom Nutzen derselben überzeugen sollen. Die Info der Gesundheitsfachpersonen trägt dazu bei, dass so rasch wie möglich eine „kritische“ Masse von Patientinnen und Patienten ein elektronisches Dossier führen will.

Art. 13 Koordination

1 Der Bund fördert die Koordination zwischen den Bundesstellen, den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen, ~~indem er den Wissenstransfer und den Erfahrungsaustausch unterstützt.~~

Kommentar

Die Koordination zu fördern ist wichtig, eine abschliessende Aufzählung (Wissenstransfer, Erfahrungsaustausch) erscheint nicht zielführend zu sein.

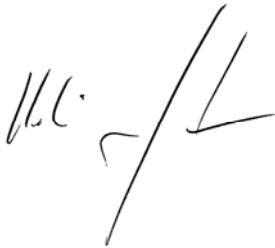
2 Er kann zu diesem Zweck juristische Personen des privaten Rechts gründen oder sich an solchen beteiligen.

Kommentar

Absatz 2 kann ersatzlos gestrichen werden, weil Artikel 16 den Punkt bereits aufnimmt.

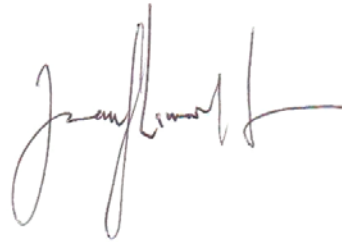
Wir bitten Sie, die Anliegen und Vorschläge wohlwollend zu prüfen und die Vorlage entsprechend anzupassen. Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen



Ueli Leuenberger

Präsident der Grünen Schweiz



Iwan Schauwecker

Politischer Sekretär