

Stellungnahme zum Gesetzgebungsprojekt über ein elektronisches Patientendossier

Schriftliche Eingabe im Rahmen des Arbeitstreffens vom 2. März 2011

1) Allgemeine Bemerkungen

Die Gesetzgebung im Rahmen des ePatientendossiers muss vielfältigen Bedürfnissen und Erfordernissen genügen. Es sind dies:

- Künftige Entwicklungen zulassen, indem technologieunabhängige Formulierungen gewählt werden.
- Der ausdrückliche Verweis auf bestehende anerkannte Standards.
- Es ist hilfreich, sich an den Anforderungen der akzeptierten, gängigen Lösungen im Bankenwesen zu orientieren, da bei der Bevölkerung solche Lösungen schon bekannt und akzeptiert sind.
- Technische Lösungen nicht beim Namen nennen, sie können sich ändern.
- Kein bestimmtes Trägermedium im Gesetz fixieren.
- Die Stärkung des Koordinationsorgans Bund-Kantone durch festgelegte Verantwortlichkeiten.
- Der Primärzweck „*Unterstützung und Optimierung der Patientenbehandlung und der damit zu erreichenden Verbesserung der Patientensicherheit sowie der allenfalls resultierenden Erhöhung der Effizienz der Behandlungsabläufe*“ müsste ergänzt werden. Als Ziel ist insbesondere die Verbesserung des *Behandlungsergebnisses* beim Patienten hervorzuheben.
- Der Begriff des Behandelnden ist zu definieren. Die Beschränkung auf Medizinalpersonen ist zu restriktiv.

2) Zu den einzelnen Themen

a) Standards und Zertifizierung

Art. 6: Voraussetzung für die Zertifizierung

- Es wäre sinnvoll, eine Kommission zu schaffen, welche die Anforderungen und Normen ausarbeitet. Die Erlassungsbehörde würde dann nach Anhörung der Kommission die Anforderungen und Normen festlegen.
- Die internationalen Normen sollten, wo immer möglich, direkt übernommen werden.

Art. 7: Zertifizierung

- Als weitere Akteure für die Zertifizierung sollten die Infrastrukturanbieter und die Intermediäre erwähnt werden.

Art. 11: Nationale Referenzdienste

- Das Führen von Referenzdiensten ist ein wichtiger Erfolgsfaktor für das ePatientendossier. Zwei Referenzdienste sollten ergänzt werden namentlich das Verzeichnis der Behandelnden und das Verzeichnis der Gemeinschaften
- Der Bund ist verantwortlich für die Vollständigkeit der Datensätze. Er stellt ebenfalls sicher, dass diese Daten in den nationalen Kontaktpunkten verfügbar sind.

b) Einwilligung und Datenschutz

Art. 4: Einwilligung

- Es sollte erwähnt werden, dass die ausdrückliche Einwilligung des Patienten aufgrund von Spezialgesetzen eingeschränkt werden kann. Dasselbe gilt für die Widerrufbarkeit.
- Der Notfall muss klarer definiert werden, um Rechtsicherheit zu schaffen.
- Die nachträgliche Genehmigung von Zugriffen im Notfall in das ePatientendossier ist unsinnig und deshalb zu streichen. Eine nachträgliche Begründung ist dagegen sinnvoll.
- Der Zugriff auf anonymisierte Daten muss aufgrund von Spezialgesetzen (z.B. Krebsregister) möglich sein. Dadurch kann der Nutzen des ePatientendossier erheblich erhöht werden.

Art. 5: Rollen- und Berechtigungskonzept

- Grundsätzlich sollen die einzelnen Rollen im Rollenkonzept definiert werden. Für das Gesetz ist dies zu spezifisch.
- Die Rolle des „Behandelnden des Vertrauens“ soll gestrichen und mit derjenigen der „Person des Vertrauens“ ersetzt werden. Damit wird der Fokus verbreitert. Es können mehrere Berufsgattungen diesen Part übernehmen. Auch Privatpersonen sollen diese Rolle übernehmen können.
- In jedem Fall sollen die „Behandelnden des Vertrauens“ lediglich als Möglichkeit und nicht als ein Muss erwähnt werden.
- Das Gesetz soll Vertraulichkeitsstufen vorsehen. Es ist aber unnötig, diese zu beziffern. Es soll im Gesetz nicht festgelegt werden, wie viele Stufen es braucht. Die Zahl "fünf" ist deshalb zu streichen. Die Anzahl Vertraulichkeitsstufen werden sich in der Praxis automatisch ergeben.

Art. 13: Nationaler Kontaktpunkt.

Im Gesetz sollten mehrere Kontaktpunkte ermöglicht werden. Ein einzelner Kontaktpunkt könnte zu wenig sein. Damit müsste auch der Titel angepasst werden in „Nationale Kontaktpunkte“.

c) Identifikation und Authentifizierung

Die Identifizierung und Authentifizierung stellt ein Herzstück des Gesetzes dar. Aus Sicht der Industrie müssten folgende Punkte erfüllt werden:

- Sicherstellen, dass alle Mittel zur Authentisierung eindeutig sind und dass der Patient sie unter seiner alleinigen Kontrolle halten kann.
- Sicherstellen, dass die Mittel zur Authentisierung flexibel und unabhängig vom Herausgeber genutzt werden können.
- Das Bundesgesetz soll ausdrücklich die Verwendung des internationalen, neutralen GS1-Standard für die Identifikation der Behandelnden auf nationaler Ebene vorsehen. Im Erläuterungsbericht sollte weiterhin auf die Benützung des GS1-GLN verwiesen werden, da dieser Identifikator bereits verbreitet und intensiv benützt wird.
- Die Minimalanforderungen des Identifikators und der Authentifizierung sollten festgelegt werden. Dies könnte erreicht werden, in dem von einer „starken Authentisierung“ (inkl. genauer Definition) gesprochen wird.

d) Anreize und flankierende Massnahmen

Die flächendeckende Einführung des ePatientendssiers kann nur erreicht werden, wenn alle Akteure für sich einen Nutzen generieren können. Es müssen Win-Win-Situationen geschaffen werden. Grundsätzlich braucht es dafür eine verstärkte Vernetzung der Akteure im System. Die Managed Care Vorlage, die momentan im Parlament behandelt wird, könnte in diesem Sinne ein wichtiger Treiber von eHealth werden.

Aus diesem Grund müssen sämtliche Akteure in einem Anreizkonzept berücksichtigt werden. Es braucht einen „Multistakeholder“-Ansatz.

Die Bedeutung von nicht monetären Anreizen ist nicht zu unterschätzen. In einem Gesundheitssystem, das Behandlungspfade integriert, wird der Nutzen von der elektronischen Vernetzung evident. Systemimmanente Anreize sind viel nachhaltiger als Anreize, die von aussen kommen. In diesem Sinne stehen wir Anschubfinanzierungen äusserst skeptisch gegenüber.

Art. 17: Internationale Zusammenarbeit

In den Schlussbestimmungen sollte nicht nur die internationale Zusammenarbeit, sondern auch die nationale Zusammenarbeit gefördert werden können. Der Titel müsste dementsprechend ergänzt werden.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.

Für Rückfragen:

Dr. Fridolin Marty, Stv. Leiter Allg. Wirtschaftspolitik & Bildung
fridolin.marty@economiesuisse.ch