

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
CH-3003 Bern

Bern, 20. Dezember 2011

VERNEHMLASSUNG

Stellungnahme des Konsumentenforum kf zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Sehr geehrte Damen und Herren

wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zur Vorlage „Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung nehmen zu dürfen, und stellen Ihnen nachfolgend unsere Anliegen zu.

1 Einleitung

Das kf begrüsst die Schaffung rechtlicher Rahmenbedingungen für elektronische Patientendossiers. Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass je länger je mehr Patientendaten elektronisch gespeichert werden. Die Standardisierung der Datenablagen bietet Chancen durch bessere Verfügbarkeit aber auch Risiken bezüglich Missbrauchs oftmals für die Betroffenen sehr sensibler Daten. Allerdings erscheint uns die Bezeichnung „Patientendossier“ als fragwürdig, handelt es sich doch um eine Metadatenbank mit gesundheitsrelevanten Daten von überwiegend gesunden Personen. In Anlehnung an den Begriff eHealth wäre deshalb die Bezeichnung „elektronische Gesundheitsdossiers“ oder einfach „e-Gesundheit“ zutreffender. Das kf erachtet folgende Punkte im Hinblick auf eine langfristig positive Auswirkung dieser elektronischen Dossiers als entscheidend:

- **Doppelte Freiwilligkeit:** Patienten, Konsumenten wie auch Dienstleistende im Gesundheitswesen müssen selbst und unabhängig von finanziellen Überlegungen darüber entscheiden können, ob und welche Dokumente in einem elektronischen Dossier abgelegt werden sollen.
- **Datenhoheit der Dossier-Inhaber.** Die betroffenen Personen müssen die volle Verfügungsgewalt über die Dossiers und die damit verbundenen Zugriffsrechte haben.
- **Sachgerechte Information** der Konsumenten / Patienten über Chancen und Risiken sowie Entscheidungsgrundlagen für die Klassifikation der Daten. Wir begrüssen den in der Vorlage enthaltenen Informationsauftrag an den Bund ausdrücklich.
- Gewährleistung von Datensicherheit und –schutz sowie von Schadensbegrenzung im Falle von Datenmissbrauch. Insbesondere legen wir Wert da-

rauf, dass die Dossiers einzig dem Datenaustausch zwischen den Inhabern der Dossiers und den Gesundheitsfachpersonen erfolgt. Ein Zugriff durch Sozial- und Krankenversicherungen müssen ausgeschlossen werden.

- Periodische Evaluation und Anpassungen im Rahmen des Verordnungsrechts.

Der in der Botschaft ausgewiesene Nutzen von Fr. 4 Mia. ist für uns nicht nachvollziehbar, aber auch nur bedingt entscheidungsrelevant. Aus unserer Sicht geht es vielmehr darum, eine laufende Entwicklung in geordnete Bahnen zu lenken. Dies entspricht einer staatlichen Aufgabe, welche aus ordnungspolitischen und nicht aus finanziellen Gründen wahrgenommen werden muss.

2 **Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln**

2.1 **Art. 1, Gegenstand**

Die Zielsetzungen Verbesserung der Qualität der Behandlungsprozesse, Erhöhung der Patientensicherheit und Steigerung der Effizienz des Gesundheitssystems sind sehr weit gefasst und sollten in der Ausführungsverordnung präzisiert werden. Ausserdem ist die Liste mit „besserer Kontrolle der betroffenen Personen über ihre gesundheitsrelevanten Daten“ zu ergänzen.

2.2 **Art. 2, Begriffe**

- Der Begriff der Gesundheitsfachperson ist im Verordnungsrecht schon aus Gründen des Datenschutzes restriktiv zu präzisieren.
- Es fehlt eine Begriffsdefinition für Dossierinhaberinnen und –Inhaber. Die im gesamten Text verwendeten Begriffe Patient und Patientin sind insofern unzutreffend, als sowohl gesunde wie auch kranke Menschen über ihr Dossier verfügen und auch Daten von Vorsorgeuntersuchungen abspeichern können, die keinen pathologischen Charakter haben. Dementsprechend könnte die Definition lauten:

Inhaberin / Inhaber eines Dossiers: Person, welche die Einwilligung zur Erstellung eines elektronischen Dossiers mit für die Erkennung, Prävention und Behandlung von Krankheiten relevanten Gesundheitsdaten erteilt hat.

2.3 **Art. 3, Einwilligung**

Absatz 1

Aus dem Wortlaut könnte abgeleitet werden, dass Patienten verpflichtet sind, ein Dossier anzulegen. Präziser wäre wohl die Formulierung „Die Erstellung eines elektronischen Gesundheitsdossiers setzt eine schriftliche Einwilligung der Inhaberin / des Inhabers voraus“.

Absatz 2

Aus unserer Sicht sollte die Formulierung wie folgt lauten „Die Weitergabe von Daten setzt fallweise eine freiwillige schriftliche Einwilligung der Dossierinhaberin / des Dossierinhabers voraus“.

Ausserdem muss in Artikel 3 festgehalten werden, dass Krankenversicherungen keinen Zugriff auf die Dossiers eingeräumt werden kann, insbesondere, dass die Höhe von Krankenkassenprämien nicht von der Bereitschaft zur Offenlegung der Dossiers abhängig gemacht werden darf.

2.4 Artikel 4, Zugriffsrechte

Absatz 1

„Die Patientin oder der Patient kann“ ist durch „Die Inhaberin oder der Inhaber des Dossiers kann:“ zu ersetzen.

Ausserdem ist der Absatz zu ergänzen mit:

f. die Löschung von Daten vornehmen oder veranlassen.

Dieser Punkt ist insofern wichtig, als dass andernfalls Daten an den verschiedensten Behandlungsorten gespeichert und unkontrollierbar verteilt werden. Ausserdem gehört zur Verfügungsgewalt über Daten auch das Recht, diese zu löschen.

Die Reihenfolge der Absätze 2 und 3 ist auszutauschen, der jetzige Absatz 2 ist wie folgt zu ergänzen:

„Der Bundesrat legt die Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Festlegung der Zugriffsrechte im Allgemeinen sowie in Notfallsituationen fest“.

In der Ausführungsverordnung ist restriktiv zu definieren, was unter einer Notfallsituation zu verstehen ist, z.B. Handlungsunfähigkeit und akute Lebensgefahr.

2.5 Art. 5, Identifikation

Ziffer 1

Bei Alinea a ist Patientinnen und Patienten durch Inhaberinnen und Inhaber der Dossiers zu ersetzen.

Ziffer 3

Der Absatz ist ersatzlos zu streichen. Selbst Fachkreise sind der Auffassung, dass eine Verknüpfung der Dossiers mit der AHV-Nummer nicht nötig ist und ein Risiko für den Datenschutz darstellt, dem kein angemessener Nutzen gegenübersteht. Mit einem eigenen Identifikationssystem wird den spezifischen Bedürfnissen Rechnung getragen und eine Abgrenzung zu anderen Bereichen gewährleistet.

2.6 Art. 6, Pflicht der Gemeinschaften

Beim Gesetzesentwurf fehlt eine klare Beschreibung der Pflichten für die Zugriffsberechtigten. Ein Teil der Vorgaben ist zwar im Abschnitt 3 enthalten. Was fehlt ist insbesondere die Verpflichtung der Zugriffsberechtigten, Daten nicht weiter zu verbreiten und keine Kopien ausserhalb der Dossiers zu erstellen und zu bewahren.

2.7 Art. 12, Information

Ziffer 1

Die Verwaltung des Dossiers durch dessen Inhaberinnen und Inhaber setzt Kenntnisse voraus, über die nur ein kleiner Teil der Bevölkerung verfügt. Die Information des Bundes kann sich deshalb nicht auf die Dossiers beschränken, sondern muss auch deren Verwaltung durch Inhaberinnen und Inhaber einschliessen. Dementsprechend ist Ziffer 1 wie folgt zu ergänzen:

„Der Bund informiert die Öffentlichkeit über das elektronische Dossier sowie über dessen Verwaltung durch Inhaberinnen und Inhaber“.

2.8 Art. 14 Internationale Vereinbarungen

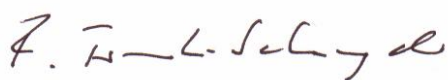
Es ist nicht Sache des Bundes, die Einführung der Dossiers zu fördern. Um Interessenkonflikte auszuschliessen, soll sich der Bund auf die Festlegung und Durch-

setzung der rechtlichen Rahmenbedingungen sowie die diesbezügliche Information der Öffentlichkeit beschränken. Der Artikel ist deshalb ersatzlos zu streichen.

Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme und danken für die Berücksichtigung unserer Überlegungen bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage.

Freundliche Grüsse

Konsumentenforum kf



Franziska Troesch-Schnyder
Präsidentin kf



Dr. Urs Klemm
Vizepräsident kf