



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Vorentwurf Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

**Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens
(16. September bis 20. Dezember 2011)**

Januar 2012

Inhaltsverzeichnis

Kurzübersicht	4
Abkürzungen der Vernehmlassungsadressaten	7
1 Ausgangslage	10
2 Vernehmlassungsverfahren und Auswertungskonzept	12
2.1 Vernehmlassungsverfahren	12
2.2 Auswertungsgrundsätze	13
3 Zusammenfassung der Ergebnisse	13
3.1 Statistische Auswertung.....	13
3.2 Allgemeine Bemerkungen.....	14
3.2.1 Argumente für den Vorentwurf.....	14
3.2.2 Vorbehalten gegenüber dem Vorentwurf.....	16
3.2.3 Argumentation bei Ablehnung des Vorentwurfs	17
3.3 Spezifische Punkte der Vorlage.....	17
3.3.1 Verfassungsgrundlage und Delegationsnormen.....	17
3.3.2 Ziele und Zwecke	18
3.3.3 Freiwilligkeit.....	18
3.3.4 Zugriffsrechte	19
3.3.5 Identifikation: AHVN13 und Versichertenkarte	20
3.3.6 Zertifizierung	21
3.3.7 Zuständigkeiten, Finanzierung und Anreize	22
4 Zu den einzelnen Artikeln	24
4.1 Ingress	24
4.2 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	24
Art. 1 Gegenstand	24
Art. 2 Begriffe	27
4.2.1 2. Abschnitt: Zugang zum elektronischen Patientendossier	31
Art. 3 Einwilligung	31
Art. 4 Zugriffsrechte	34
Art. 5 Identifikation	39
Art. 6 Pflicht der Gemeinschaften	41

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier – Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

4.2.2	3. Abschnitt: Zertifizierung	43
	Art. 7 Zertifizierungspflicht	43
	Art. 8 Zertifizierungsvoraussetzungen	44
	Art. 9 Zertifizierungsverfahren	45
	Art. 10 Mitwirkung der Kantone und Anhörung der betroffenen Organisationen	46
4.2.3	4. Abschnitt: Aufgaben des Bundes.....	47
	Allgemeine Bemerkungen	47
	Art. 11 Technische Komponenten	47
	Art. 12 Information	48
	Art. 13 Zusammenarbeit	49
	Art. 14 Internationale Vereinbarungen	50
	Art. 15 Evaluation	50
	Art. 16 Übertragung von Aufgaben	51
4.2.4	5. Abschnitt: Strafbestimmungen	52
	Art. 17	52
4.2.5	6. Abschnitt: Schlussbestimmungen.....	53
	Art. 18 Änderung bisherigen Rechts	53
	Art. 19 Referendum und Inkrafttreten	54
5	Anhänge	55
5.1	Liste der Vernehmlassungsadressaten	55
5.2	Begrüsste und nicht begrüßte Vernehmlassungsteilnehmende.....	58
5.3	Statistik.....	61

Kurzübersicht

Am 16. September 2011 eröffnete der Bundesrat die Vernehmlassung zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). Die Vernehmlassung dauerte bis zum 20. Dezember 2011.

Knapp drei Viertel der Vernehmlassungsteilnehmenden (68 von 94) begrüßen den Vorschlag des Bundesrates und sind mit der Stossrichtung und den Zielen des Vorentwurfs ohne Vorbehalte einverstanden. Darunter befindet sich eine Mehrheit der Kantone (20 von 26), der Parteien (5 von 8; CVP, FDP, die Grünen, Piratenpartei Schweiz und SP), der Verband der Schweizer Unternehmen (economiesuisse), der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma), die Interessensgemeinschaft eHealth (IG eHealth), die Vereinigung der Pharmafirmen (vips), der Schweizerische Apothekerverband (pharmasuisse), die Spitex, die Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin (SGIM) sowie die santéuisse. Begrüsst wird dabei insbesondere, dass es sich beim VE-EPDG um ein schlankes Rahmengesetz handelt, welches sich auf die wesentlichen Punkte konzentriert und keine technologieabhängigen Bestimmungen beinhaltet. Ebenfalls unterstützt wird das Prinzip der Freiwilligkeit. Begrüsst werden des Weiteren die Regelungen zur Wahrung der informationellen Selbstbestimmung (Freiwilligkeit für die Patientinnen und Patienten sowie deren Möglichkeit des Datenzugriffs über ein Zugangportal). Auch die Verpflichtung der stationären Leistungserbringer wird grossmehrheitlich begrüsst. Die Wirtschaftsverbände fordern eine Ausbaumöglichkeit hin zu einer persönlichen Gesundheitsakte (Stärkung der Gesundheitskompetenz). Die Versicherer wiederum anerkennen, dass das elektronische Patientendossier kein Instrument der Sozialversicherungen ist.

24 Stellungnehmende (darunter 6 Kantone [AG, AI, AR, SO, ZG und ZH] und 2 Parteien [CSP und SVP] sowie die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), die Schweizerischen Datenschutzbeauftragten (Privatim), die Spitäler der Schweiz (H+), der Schweizerische Versicherungsverband (SVV) sowie die Patienten- und Konsumentenorganisationen [SPO, SKS und kf]) sind zwar grundsätzlich mit dem Vorschlag des Bundesrates einverstanden. Sie sind allerdings der Ansicht, dass der vom Bundesrat unterbreitete Vorentwurf einer grundsätzlichen Überarbeitung bedarf. Kritisiert wird insbesondere die unpraktikable Ausgestaltung der Vergabe der Zugriffsrechte sowie weitere zu erwartende Probleme bei der technischen Umsetzung, das Fehlen von Anreizen wie z.B. tarifarischer Massnahmen sowie die unrealistischen gesundheitspolitischen Zielsetzungen¹ der Vorlage.

Zwei Stellungnehmende (die EVP und die Hausärzte Schweiz - Berufsverband der Haus- und Kinderärzte) lehnen den Vorentwurf in der vorliegenden Form ab. Beide sind der Ansicht, dass die Vorlage verfrüht ist, da die notwendigen Voraussetzungen für eine erfolgreiche schweizweite Einführung eines elektronischen Patientendossiers als noch nicht erfüllt zu betrachten sind. Sie führen aus, dass noch zu viele Umsetzungsfragen nicht geklärt sind und die Vorlage somit verfrüht ist. Zudem fordern die Hausärzte, dass zuerst in die elektronische Dokumentation in den Arztpraxen investiert werden müsse, bevor im Sinne des elektronischen Patientendossiers die Voraussetzungen für den Datenabruf durch andere Gesundheitsinstitutionen oder -fachpersonen geschaffen werden sollen.

¹ Verbesserung der Qualität der Behandlungsprozesse, Erhöhung der Patientensicherheit und Steigerung der Effizienz des Gesundheitssystems (Art. 1 Abs. 3).

Freiwilligkeit

Das Prinzip der Freiwilligkeit wird grundsätzlich begrüsst. Insbesondere als positiv erachtet wird, dass Patientinnen und Patienten, im Sinne der informationellen Selbstbestimmung, frei entscheiden können, ob sie ein elektronisches Patientendossier einrichten und wem sie Zugang zu den eigenen Gesundheitsdaten gewähren wollen. Bei den Gesundheitsfachpersonen zeigt sich ein uneinheitliches Bild: Einerseits wird eine Ausweitung der Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen – und nicht nur der stationären Einrichtungen gemäss KVG – gefordert (u.a. FR, GR, NE und H+), andererseits wird die freiwillige Teilnahme der freipraktizierenden Ärzte propagiert (u.a. FMH und Konferenz der kantonalen Ärztesgesellschaften [KKA]).

Die schriftliche Einwilligung der Patientinnen und Patienten für die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers wird akzeptiert. Jedoch besteht Uneinigkeit über die Formerfordernisse für das zugänglich machen der einzelnen Gesundheitsdaten. Aus Praktikabilitätsgründen wird diesbezüglich eine Lockerung der Datenschutzvorschriften gefordert, indem eine einmalig abzugebende Einwilligung genügen soll (u.a. die Grünen, CVP, economiesuisse, FMH, KKA, Interpharma, IG eHealth).

Zugriffs- und Berechtigungskonzept

Die Notwendigkeit eines Zugriffs- und Berechtigungskonzepts wird nicht bestritten. Jedoch wird die vorgeschlagene Lösung zum Teil als zu kompliziert und unpraktikabel eingestuft (AG, EVP, FMH, KKA, pharmasuisse). Zudem fordern einige Kantone, Parteien (CVP, FDP, EVP) sowie Patienten- und Konsumentenschutzorganisationen die Möglichkeit der Einsichtnahme in die Zugriffsprotokollierungen (Logfiles).

AHVN13

Die Verwendung der AHVN13 als Attribut der Identifikation von Patientinnen und Patienten im Rahmen des elektronischen Patientendossiers wird äusserst kontrovers diskutiert. Die Befürworter führen aus, dass mit der AHVN13 ein eindeutiger Identifikator vorhanden ist, welcher die Patientensicherheit erhöht (BS, FR, TI, ZG, CVP, FSP, Inselspital, santésuisse, AWS und SGMI). Zudem verfügt praktisch die ganze Wohnbevölkerung über eine AHVN13, womit keine zusätzlichen Investitionskosten anfallen. Für die Gegner ist aus datenschutzrechtlichen Gründen auf die Verwendung der AHVN13 zu verzichten. Sie befürchten insbesondere, dass die zu breite Verwendung der AHVN13 in verschiedenen Anwendungsbereichen zu unkontrollierbaren Verknüpfungsmöglichkeiten von besonders schützenswerten Personendaten führen wird (SVP, die Grünen, FMH, economiesuisse, IG eHealth, vips, Interpharma, kf, SKS und SPO).

Zertifizierung

Die Zertifizierung als Voraussetzung für die Teilnahme am elektronischen Patientendossier wird begrüsst. Die vorgeschlagene Lösung wird jedoch als zu kompliziert und die daraus resultierenden Kosten als zu hoch erachtet (FDP, FMH, AMG, svbg, SBK, Spitex). Es wird befürchtet, dass die anfallenden Kosten zu einer Hemmschwelle für eine Teilnahme am elektronischen Patientendossier werden könnten.

Finanzierung und Anreize

Betreffend die Finanzierung wird von einigen Kantonen und der GDK eine Entflechtung der Aufgaben und der Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen gefordert.

Das Fehlen von Anreizen wird kritisiert (AG, TG, BE, VD, SVV, FMH, KKA, AWS, AMG, In-selspital, SGMI, vips, santésuisse). Gefordert werden insbesondere die Möglichkeit der Abgeltung der anfallenden Kosten durch die Gesundheitsfachpersonen, sei dies über eine Tar-med-Position für die Beratung und Aktualisierung des elektronischen Patientendossiers oder durch eine Infrastrukturbeteiligung durch die öffentliche Hand. Die Versicherer lehnen eine Kollektivfinanzierung durch die Versicherten ab.

Abkürzungen der Vernehmlassungsadressaten

Abkürzung	Organisation
AÄG	Appenzellische Ärztegesellschaft
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden
AMG	Association des médecins du canton de Genève
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden
ASPS	Association Spitex privée Suisse
AWS	Akademien der Wissenschaften Schweiz
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt
Centre Patronal	Centre Patronal
CSP	Christlich-soziale Partei Schweiz
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz
DJS	Demokratische Juristinnen und Juristen der Schweiz
eCH	eCH - E-Government Standards
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen
ePower	Parlamentarische Gruppe ePower
EVP	Evangelische Volkspartei der Schweiz
FDP	FDP. Die Liberalen
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FR	Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg
FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
GE	Chancellerie d'Etat du Canton de Genève
GELIKO	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus
GR	Staatskanzlei des Kantons Graubünden
Die Grünen	Grüne Partei der Schweiz
H+	Die Spitäler der Schweiz
HÄ CH	Hausärzte Schweiz - Berufsverband der Haus- und Kinderärzte
Helsana	Helsana Versicherungen AG

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier – Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

HL7	HL7 Benutzergruppe Schweiz
HON	Health on the Net Foundation
ICT	ICTswitzerland
IG eHealth	Interessengemeinschaft eHealth
IHE	IHE Suisse, Schweizer Landesorganisation von IHE Europe
Inselspital	Inselspital Bern
Interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
ISSS	Information Security Society Switzerland
JU	Chancellerie d'Etat du Canton du Jura
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung
kf	Konsumentenforum
KKA	Konferenz der Kantonalen Ärztegesellschaften
KLS	Krebsliga Schweiz
KPT	KPT Holding AG
KSB	Kantonsspital Baden AG
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern
medswiss.net	medswiss.net-Schweizer Dachverband der Ärztenetze
NE	Chancellerie d'Etat du Canton de Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden
PH CH	Public Health Schweiz
pharmaSuisse	pharmaSuisse, Schweizerischer Apothekerverband
physioswiss	physioswiss
PPS	Piratenpartei Schweiz
privatim	Die Schweizerischen Datenschutzbeauftragten
Pro Mente Sana	Schweizerische Stiftung Pro Mente Sana
C. Rothenbühler	Christian Rothenbühler
Santésuisse	Santésuisse
SASIS	SASIS AG - Die Schweizer Krankenversicherer
SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband
SBK	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
SCG	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse
SDV	Schweizerischer Drogistenverband

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier – Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen
SGIM	Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin
SGMI	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Informatik
SGTMeH	Schweizerische Gesellschaft für Telemedizin und eHealth
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen
SHV	Der Schweizerische Hebammenverband
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
Spitex	Spitex Verband Schweiz
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz
SSO	Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft
SSV	Schweizerischer Städteverband
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen
SVM	Société Vaudoise de Médecine
SVP	Schweizerische Volkspartei
SVV	Schweizerische Versicherungsverband
Swisscom	Swisscom AG
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau
TI	Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UHBS	Universitätsspital Basel
UR	Staatskanzlei des Kantons Uri
VD	Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
vips	Vereinigung Pharmafirmen
VKZS	Vereinigung der Kantonszahnärzte und Kantonszahnärztinnen der Schweiz
VS	Chancellerie d'Etat du Canton du Valais
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken
ywesee	ywesee GmbH - Herr Zeno Davatz
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich

1 Ausgangslage

Die vom Bund gemeinsam mit den Kantonen erarbeitete «Strategie eHealth Schweiz» wurde vom Bundesrat am 27. Juni 2007 verabschiedet. Die Strategie gilt für die Jahre 2008 bis 2015.

Der Bundesrat hat am 21. Oktober 2009 das Ergebnis der Konsultation über die Empfehlungen zur Umsetzung der «Strategie eHealth Schweiz» zur Kenntnis genommen und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, ihm bis Ende 2010 einen Bericht zu unterbreiten über die rechtliche Regelung, die zur Erreichung der in der «Strategie eHealth Schweiz» aufgeführten Ziele notwendig ist. Zur Erarbeitung dieses Berichtes wurde vom EDI im Dezember 2009 die «Expertengruppe eHealth» eingesetzt. Diese erarbeitete zwischen Februar und September 2010 den geforderten Bericht.

Am 3. Dezember 2010 beauftragte der Bundesrat in Kenntnis des Berichts der «Expertengruppe eHealth» das EDI, bis im September 2011 einen Vorentwurf der notwendigen rechtlichen Grundlagen für die Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung eines elektronischen Patientendossiers inklusive erläuterndem Bericht zu erarbeiten. Die spezialgesetzlichen Grundlagen sollen die Voraussetzungen für einen sicheren und datenschutzkonformen Datenaustausch zwischen den im Behandlungsprozess der Patientinnen und Patienten beteiligten Gesundheitsinstitutionen und -fachpersonen (im Weiteren als «Gemeinschaften» bezeichnet) schaffen. Dazu sollen neben der Festlegung und Durchsetzung von einheitlichen Standards auch die für den Datenaustausch notwendigen, landesweit zu koordinierenden Komponenten (z.B. Identifikations- und Authentifizierungsmittel, Register, Referenzdienste) rechtlich geregelt werden. Mit dem elektronischen Patientendossier sollen unter anderem die Qualität der medizinischen Versorgung und die Patientensicherheit erhöht werden.

Der Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier, welcher am 16. September vom Bundesrat in die Vernehmlassung geschickt wurde, enthält folgende Kernelemente:

Geltungsbereich: Mit dem vorliegenden Gesetzesvorentwurf sollen ausschliesslich die rechtlichen Rahmenbedingungen für ein gemeinschaftsübergreifendes elektronisches Patientendossier geschaffen werden. Die bestehenden eidgenössischen und kantonalen Vorschriften über den Umgang mit Patientendaten sind davon nicht betroffen. Ebenfalls nicht Gegenstand der Vorlage sind Regelungen zum Datenaustausch zwischen Gesundheitsfachpersonen und den Sozialversicherungen oder zur Nutzung der in den elektronischen Patientendossiers enthaltenen Daten für den Aufbau von Diagnoseregistern, zu Statistik- oder Forschungszwecken sowie zur Optimierung administrativer Prozesse.

Erfahrungen aus dem Ausland zeigen, dass die mit der Regelung der technischen und organisatorischen Voraussetzungen erreichte Investitionssicherheit für eine flächendeckende Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers nicht ausreicht. Der Vorentwurf enthält deshalb auch flankierende Massnahmen.

Freiwilligkeit: Für die Akzeptanz und den Erfolg des elektronischen Patientendossiers ist es wesentlich, dass es sich ohne rechtlichen Zwang entwickeln kann. Im Sinne der informationellen Selbstbestimmung entscheidet jede Person selber, ob sie ein elektronisches Patientendossier erstellen lässt und ob sie ihren Gesundheitsfachpersonen umfassende oder beschränkte Zugriffsrechte erteilt.

Der Grundsatz der Freiwilligkeit gilt – mit Ausnahme der Leistungserbringer nach den Artikeln 39 und 49a Absatz 4 KVG (SR 832.10) – auch für die Gesundheitsfachpersonen. Ihnen steht es ebenfalls frei, ob sie die Voraussetzungen schaffen wollen, um behandlungsrelevante Daten ihrer Patientinnen oder Patienten in elektronischer Form anderen Gesundheitsfach-

personen zugänglich zu machen. Haben sie sich jedoch dazu entschlossen, Mitglied einer zertifizierten Gemeinschaft zu sein, so sind sie verpflichtet, diejenigen Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen, zu denen die Patientin oder der Patient eingewilligt hat.

Einwilligung und Zugriffsrechte: Die Bearbeitung von Daten im Rahmen des elektronischen Patientendossiers ist nur mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten zulässig. Die Zugriffsregelungen sind so auszugestalten, dass es für Patientinnen und Patienten möglich ist, Zugriffsrechte individuell und abgestuft zu vergeben.

Identifikation und Authentifizierung: Eine eindeutige Identifizierung und Authentifizierung der Patientinnen und Patienten wie auch der Gesundheitsfachpersonen sind zentrale Voraussetzungen für eine sichere Datenbereitstellung und einen sicheren Datenabruf. Der Vorentwurf schafft die spezialgesetzliche Grundlage, damit der Bundesrat die Versichertennummer nach Artikel 50c AHVG (SR 831.10, AHVN13) als eines der Merkmale zur Patientenidentifikation zwischen Gemeinschaften vorsehen kann. Die rechtliche Regelung beschränkt sich ausdrücklich auf die Patientenidentifikation bei einem gemeinschaftsübergreifenden Datenabruf. Somit dürfen weder medizinische Daten mit der AHVN13 versehen werden, noch darf diese in den so genannten Metadaten enthalten sein.

Zertifizierung: Für die Gewährleistung einer sicheren Datenbereitstellung und eines sicheren Datenabrufs müssen von allen Beteiligten Mindestanforderungen eingehalten werden. Die Einhaltung dieser technologischen und organisatorischen Voraussetzungen soll mit einem Zertifizierungsverfahren sichergestellt werden. Der Bundesrat wird im Ausführungsrecht sowohl die Anforderungen an die Zertifizierung festlegen als auch das Zertifizierungsverfahren regeln. Die Kantone und die betroffenen Organisationen erhalten dabei weitgehenden Mitwirkungsmöglichkeiten.

Umsetzung: Um die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen zu fördern, kann der Bund eine privatrechtlich organisierte Stelle gründen oder sich an einer solchen beteiligen. Damit besteht die Möglichkeit, einer Nachfolgeorganisation des heutigen Koordinationsorgans Bund-Kantone «eHealth Suisse» gewisse Aufgaben zu übertragen.

Finanzierung: Nach ersten Schätzungen wird die Vorbereitung und Erfüllung der aus der Umsetzung des Vorentwurfs resultierenden Aufgaben jährlich wiederkehrende Kosten in der Grössenordnung von 4.0 bis 5.4 Millionen Franken zur Folge haben. Diese finanziellen Aufwendungen soll der Bund angesichts der grundsätzlichen Zuständigkeit der Kantone für die medizinische Versorgung nicht alleine tragen. Der Bundesrat hält eine je hälftige Beteiligung von Bund und Kantonen für gerechtfertigt.

2 Vernehmlassungsverfahren und Auswertungskonzept

Am 16. September 2011 hat der Bundesrat die Vernehmlassung zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) eröffnet. Die Vernehmlassung dauerte bis am 20. Dezember 2011.

2.1 Vernehmlassungsverfahren

Zur Teilnahme am Vernehmlassungsverfahren wurden die Regierungen der 26 Kantone, die Konferenz der Kantonsregierungen, 13 politische Parteien, 3 gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete, 8 gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft sowie 58 weitere Organisationen eingeladen.

Von den angeschriebenen Vernehmlassungsadressaten reichten alle 26 Kantone, 7 politische Parteien (CSP, CVP, EVP, FDP, die Grünen, PPS, SP und SVP), 3 Spitzenverbände der Wirtschaft (economiesuisse, SAV und SGV) und 31 Organisationen (u.a. Berufs- und Standesorganisationen, Institutionen des Gesundheitswesens, Patienten- und Konsumentenorganisationen sowie Fach- und Forschungsorganisationen) eine materielle Stellungnahme ein.

Ausserdem liessen sich 27 weitere Organisationen und Institutionen, insbesondere der Leistungserbringer, der Wirtschaft und der Versicherer materiell vernehmen.

Insgesamt sind 96 Stellungnahmen eingegangen. Der SAV und der SSV verzichteten auf eine materielle Stellungnahme. Somit fliessen insgesamt 94 Stellungnahmen in die Auswertung ein.

Tabelle 1: Übersicht über die eingegangenen Antworten

Kategorie	Total begrüsst	Antworten begrüsst	Antworten nicht begrüsst	Total Antworten
Kantone und interkantonale Organisationen	29	28	1	29
Parteien	13	7	1	8
Städte und Gemeinden	3	1		1
Wirtschaftsverbände und Sozialpartner	11	6	3	9
Leistungserbringer und Institutionen des Gesundheitswesens	17	13	12	25
Patienten- und Konsumentenorganisationen	8	4	2	6
Fachorganisationen	17	7	1	8
Versicherer	4	2	3	5
Bildungs- und Forschungsorganisationen	4	1		1
Weitere Organisationen	2		3	3
Privatpersonen			1	1
Total	108	69	27	96

2.2 Auswertungsgrundsätze

Angesichts der grossen Bandbreite sowie der Anzahl der Antworten können in der Auswertung nur die häufigsten und wichtigsten Punkte angesprochen werden. Überdies ist eine Wiedergabe der Begründung und der Argumentation im Einzelnen nicht möglich, da der Vernehmlassungsbericht ansonsten an Übersichtlichkeit verlieren würde.

Die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens sind in Kapitel 3 des vorliegenden Berichtes zusammengefasst. Eine detaillierte Auflistung der eingegangenen Rückmeldungen zu den einzelnen Artikeln zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (VE-EPDG) findet sich in Kapitel 4. Die im Rahmen der Vernehmlassung eingegangenen Stellungnahmen sind einsehbar unter:

<http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10360/index.html?lang=de>.

3 Zusammenfassung der Ergebnisse

3.1 Statistische Auswertung

SAV und SSV verzichten auf eine Stellungnahme.

Folgende Vernehmlasserinnen oder Vernehmlasser stimmen im Wortlaut überein oder haben sich den Stellungnahmen anderer Kantone, Verbände oder Organisationen angeschlossen:

- Der Stellungnahme der GDK haben sich die Kantone BE, BL, BS, FR, GL, GR, JU, LU, NE, SH, SZ, UR sowie KAV angeschlossen.
- Der Kanton BE verweist für datenschutzrechtliche Aspekte zusätzlich auf die Stellungnahme der privatim.
- Das UHBS schliesst sich inhaltlich der Vernehmlassungsantwort des Kantons BS an.
- Das Inselspital schliesst sich der SGMI an.
- Die AÄG unterstützt die Stellungnahmen der FMH und der KKA.
- Die KLS schliesst sich der Stellungnahme der GELIKO an.
- Die Stellungnahme der AWS wurde von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) gemeinsam mit der Schweizerischen Akademie der Technischen Wissenschaften (SATW) erarbeitet.

Die statistische Auswertung der 94 Stellungnahmen ist in Tabelle 2 zusammengefasst (Details vgl. Ziffer 5.3). Dabei erfolgt die Einteilung der Stellungnahmen nach folgenden Überlegungen:

- Zustimmung: Erlass eines Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier wird explizit begrüsst, Stellungnehmender ist mit den Zielen und der Stossrichtung des Vorentwurfs im Grundsatz einverstanden.
- Vorbehalte/grundsätzliche Überarbeitung: Teilt die Einschätzung des Bundesrats, dass gesetzliche Grundlagen für ein elektronisches Patientendossier notwendig sind, die Stossrichtung des vorgeschlagenen Entwurfs entspricht aber nicht den Vorstellungen des Stellungnehmenden.

- Ablehnung: Erlass eines Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier wird grundsätzlich abgelehnt.

Tabelle 2: Statistische Auswertung der Stellungnahmen

Kategorie	Zustimmung	Vorbehalte/ grundsätzliche Überarbeitung	Ablehnung	Total
Kantone und interkantonale Organisationen	22	7/0		29
Parteien	5	2/0	1	8
Städte und Gemeinden				
Wirtschaftsverbände und Sozialpartner	7	1/0		8
Leistungserbringer und Institutionen des Gesundheitswesens	18	3/3	1	25
Patienten- und Konsumentenorganisationen	2	4/0		6
Fachorganisationen	7	0/1		8
Versicherer	3	2/0		5
Bildungs- und Forschungsorganisationen	1	0/0		1
Weitere Organisationen	2	1/0		3
Privatpersonen	1	0/0		1
Total	68	20/4	2	94

Eine detaillierte Übersicht befindet sich in Ziffer 5.3.

3.2 Allgemeine Bemerkungen

3.2.1 Argumente für den Vorentwurf

68 der 94 Stellungnehmende, das heisst rund 72%, begrüßen den Vorschlag des Bundesrates, rechtliche Rahmenbedingungen für die Einführung und Verbreitung eines elektronischen Patientendossiers zu erlassen und sind mit der Stossrichtung und den Zielen des Vorentwurfs einverstanden. Darunter ist auch eine Mehrheit der Kantone (20 von 26)² und der Parteien (5 von 8)³.

Die meisten Befürworter der Vorlage begrüßen ausdrücklich:

- dass es sich beim VE-EPDG um ein schlankes Gesetz handelt, welches sich auf das Wesentliche konzentriert;
- die Einhaltung von Datenschutz und Datensicherheit;
- die voraussichtliche Erhöhung der Qualität und Effizienz im Gesundheitswesen;
- die Freiwilligkeit inklusive der Verpflichtung der stationären Leistungserbringer;

² BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, TI, UR, VD und VS.

³ CVP, FDP, Grüne, PPS und SP.

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier – Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

- die Sicherstellung der Interoperabilität mittels einheitlichen Standards, welche zu Investitionssicherheit führt;
- den möglichen Nutzen eines elektronischen Patientendossiers für Patientinnen und Patienten sowie für Gesundheitsfachpersonen;
- die offene und technologie neutrale Formulierung des VE-EPDG;
- die Möglichkeit der Patientinnen und Patienten, im Sinne der informationellen Selbstbestimmung über ein Zugangsportal Zugriff auf ihre Daten zu haben;
- die Einführung eines Zugriffs- und Berechtigungssystems.

Begrüsst wird die Vorlage von den Kantonen unter anderem, weil es sich dabei um ein schlankes Rahmengesetz handelt, welches sich auf die wesentlichen Punkte konzentriert und keine technologieabhängigen Formulierungen beinhaltet. Die Kantone anerkennen ihre Zuständigkeit und die dadurch entstehende Mitverantwortung bei der Realisierung eines schweizweiten elektronischen Patientendossiers und wollen die Umsetzung des EPDG zusammen mit dem Bund angehen. Ebenfalls begrüsst werden die Mitwirkungsrechte der Kantone nach Artikel 10 VE-EPDG sowie die Verpflichtung der stationären Einrichtungen gemäss Artikel 18 VE-EPDG. Die CVP führt aus, dass für eine effiziente und erfolgreiche Umsetzung von Managed Care die elektronische Vernetzung der Leistungserbringer und ein sicheres, umfassendes und aktuelles elektronisches Patientendossier gebraucht wird.

Die FDP setzt sich für eine rasche und unbürokratische Einführung des elektronischen Patientendossiers ein.

Für die Grünen sollen die Dossiers sowohl für das Gesundheitspersonal als auch für die Patientinnen und Patienten benutzerfreundlich sein.

Die PPS spricht sich für die im EPDG vorgesehene dezentrale Speicherung der Daten aus.

Entscheidend für Grünen, economiesuisse, IG eHealth, IHE, Inselspital, Interpharma, KLS, PH CH, SGMI, SGV und vips ist die Förderung der Gesundheitskompetenz und die Ausbaumöglichkeit hin zu einer persönlichen Gesundheitsakte.

Entscheidend sind für medswiss.net neben der Finanzierung und der Güte der Schnittstellen auch, dass keine allzu rigiden Vorschriften die Beteiligten abschrecken.

Santésuisse und KPT anerkennen, dass das elektronische Patientendossier kein Instrument der Sozialversicherungen ist.

Um die Persönlichkeitsrechte der Betroffenen zu garantieren, ist für die SPO der Erlass von Schutzbestimmungen unabdingbar.

Die SGMI hofft, dass das Gesetz sobald als möglich in Kraft tritt, da andernfalls laufende Projekte unter Unsicherheiten leiden und das Potential von neuen Projekten in Frage gestellt wird.

3.2.2 Vorbehalten gegenüber dem Vorentwurf

24 Stellungnehmende⁴ sind zwar grundsätzlich mit dem Vorschlag des Bundesrates einverstanden, rechtliche Rahmenbedingungen für die Einführung und Verbreitung eines elektronischen Patientendossiers zu erlassen. Sie sind allerdings der Ansicht, dass der vom Bundesrat unterbreitete Vorentwurf einer Überarbeitung bedarf. Darunter sind 6 Kantone⁵, 2 Parteien (SVP und CSP) sowie neben anderen Verbänden und Organisationen FMH, H+, SVV, KKA, kf und SPO. Für eine grundsätzliche Überarbeitung des VE-EPDG sprechen sich ISSS, KKA, SCG und SSO aus.

Von diesen Vernehmlassungsadressaten wurden insbesondere folgende Punkte kritisiert:

- die komplexe und unpraktikable Ausgestaltung der Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechtevergabe;
- das Fehlen von Anreizen;
- das Fehlen von tariflichen Massnahmen;
- die nichtgeklärten haftungsrechtlichen Fragen;
- die Probleme bei der technischen Umsetzung des VE-EPDG;
- die unrealistische und nicht zu erreichende Zielsetzung von Artikel 1 Absatz 3;
- die potentielle Gefährdung von Datenschutz und Datensicherheit;
- die sich abzeichnende Aufhebung der Freiwilligkeit für Patientinnen und Patienten;
- der nichtvorhandene explizite Ausschluss von Case Manager und Vertrauensärzten der Versicherer.

Die oben erwähnten Kantone bemängeln weiter die fehlende Verfassungsgrundlage sowie die Einhaltung der Delegationsgrundsätze.

Die CSP fordert die Möglichkeit für Patientinnen und Patienten, Daten aus ihrem elektronischen Patientendossier zu löschen sowie die Möglichkeit, die Protokollierungen über die erfolgten Zugriffe einzusehen. Sie beanstandet am VE-EPDG die fehlende Verankerung des Datenschutzes und fordert Klarheit über die Sicherheitsaspekte. Zudem ersucht sie um Klärstellung der Frage, wer für die Entgegennahme, Aufbewahrung und die Aufbewahrungsdauer der Einwilligungserklärung zuständig ist.

Die SVP kritisiert die teilweise zentralistischen, einengenden und unliberalen Elemente des VE-EPDG, welche es zu korrigieren gilt.

Die FMH unterstützt ein elektronisches Patientendossier, das der Behandlung des Patienten dient, wird jedoch ein elektronische Patientendossier, das der Kontrolle und Gängelung des Patienten dient, mit allen Kräften bekämpfen.

Pro Mente Sana fordert aufgrund des grossen Risikos eines ausgehöhlten Datenschutzes und der ungenügenden Aussicht auf Wirtschaftlichkeit eine grundsätzliche Überarbeitung des VE-EPDG.

⁴ AG, AI, AR, SO, ZH, ZG, privatim, CSP, SVP, Swisscom, AÄG, FMH, H+, KKA, SCG, SSO, kf, Pro Mente Sana, Sasis, SVV, SKS, SPO, ISSS und DJS.

⁵ AG, AI, AR, SO, ZG und ZH.

Für die DJS hätte die politische Diskussion über Nutzen und Gefahren des elektronischen Patientendossiers vor Erlass des VE-EPDG erfolgen müssen, da diese noch unklar sind.

Die AWS geben zu Bedenken, dass sich die flächendeckende Einführung nur langsam realisieren lässt, dies nicht zuletzt wegen Inkompatibilität verschiedener elektronischer Systeme, grosser Investitionskosten und erst mittelfristigem Nutzen.

3.2.3 Argumentation bei Ablehnung des Vorentwurfs

Zwei Stellungnehmende (EVP und HÄ CH) lehnen den Vorentwurf in der vorliegenden Form ab.

Für die EVP sind derzeit viele Fragen noch nicht geklärt und die Vorlage damit verfrüht. Zudem ist für den praktizierenden Arzt kein Mehrwert feststellbar und es wird zu keinen Kosteneinsparungen kommen. Aus finanzieller Sicht muss die Investitionssicherheit der Ärzte gewährleistet sein. Die rechtlichen Aspekte des Gebrauchs von Informationen aus dem elektronischen Patientendossier sind noch nicht geklärt und im vorliegenden Entwurf fehlen eine Schutzbestimmung für die Datenbearbeitung durch Dritte sowie eine Bestimmung betreffend die Löschung von Daten. Der Datenschutz muss in allen Behandlungsphasen gewährleistet sein, jedoch muss die Handhabung des elektronischen Patientendossiers einfach bleiben.

Die HÄ CH begrüßen zwar die gesetzliche Regelung des elektronische Patientendossiers grundsätzlich, begegnen aber dem vorgelegten Vorentwurf mit grosser Skepsis. Sie sind der Ansicht, dass der Zeitpunkt für den Erlass eines EPDG verfrüht ist, da die Voraussetzungen dafür noch fehlen. Es wird ein unrealistisches Sparpotential angepriesen, obwohl das Gesundheitswesen insgesamt nur immateriell profitiert und die Kosten schlussendlich höher sein werden als der materielle Nutzen. Problem ist auch eine falsche Prioritätensetzung: Prioritär und zwingende Voraussetzung ist die eDokumentation (eKG) in den Arztpraxen und erst sekundär können eKommunikations-Projekte, wie zum Beispiel das elektronische Patientendossier, als Weiterentwicklung installiert werden. Damit ein elektronisches Patientendossier einen Nutzen bringt, müssen mindestens drei Voraussetzungen erfüllt sein: Die Daten müssen vollständig, verlässlich, überblickbar und aktualisiert sein, das Hochladen der Daten in ein elektronisches Patientendossier muss einfach und automatisch erfolgen können und das elektronische Patientendossier muss ein automatisches Extrakt einer stets aktuell bearbeiteten eDokumentation der Arztpraxis sein. Jedoch mangelt es nach wie vor an verbindliche Standards für die elektronische Dokumentation und auch die rechtlichen Rahmenbedingungen fehlen grösstenteils. Zudem ist wünschenswert, dass der Bund mit dem geplanten Institut für Praxisinformatik (IPI) zusammenarbeitet und dieses unterstützt.

3.3 Spezifische Punkte der Vorlage

In Ergänzung zur Zusammenstellung der Rückmeldungen zu den einzelnen Bestimmungen des VE-EPDG, die unter Ziffer 4 dargestellt ist, folgt nachfolgend eine Übersicht über die Rückmeldungen zu zentralen Themen wie *Verfassungsgrundlage und Delegationsnormen, Ziele und Zwecke, Freiwilligkeit, Zugriffsrechte, Identifikation, Zertifizierung, Zuständigkeiten, Finanzierung und Anreize*.

3.3.1 Verfassungsgrundlage und Delegationsnormen

Die Verfassungsgrundlage des Bundes für den Erlass des EPDG wird von den Kantonen AR, AG, LU, VS, ZG und privatim sowie KKA und SCG in Frage gestellt. Gemäss dem Kanton VS kreiert die Abstützung auf die Artikel 95 und 122 BV einen fragwürdigen Präzedenzfall. Für die KKA und SCG wird insbesondere eine Abstützung auf die Bundeszuständigkeit

im Zivilrecht gezweifelt. Daher ist eine zusätzliche Abstützung auf die Artikel 117 und 118 BV zumindest zu prüfen. Nach dem VSVA könnte sich der Vorentwurf ergänzend auch auf Artikel 118 Absatz 1 BV stützen.

Fraglich ist für die Kantone AG, AR, BS, LU, SO, VS, ZH und privatim, ob die Delegationsvoraussetzungen eingehalten sind. Für den Kanton SO genügen die vorliegenden Gesetzesbestimmungen zudem den datenschutzrechtlichen Anforderungen nicht. Auch DJS weist darauf hin, dass die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten ein Gesetz im formellen Sinn benötigt und der VE-EPDG hinsichtlich des Bestimmtheitsgrades und der Regelungsdichte ungenügend bzw. zweifelhaft ist.

Die Regelung der Verantwortlichkeit für die Verwaltung der Einwilligungs- und Widerrufserklärungen auf Gesetzesstufe ist ein Anliegen diverser Kantone (AG, AI, AR, BS, LU, SG, SO, VS) und privatim. Der Kanton BS und PH, CH verlangen, dass die Verantwortlichkeit für die Umsetzung der Zugriffsrechte und die Bereitstellung der dafür notwendigen technischen Grundlagen im Gesetz festgelegt werden.

3.3.2 Ziele und Zwecke

Die FDP weist darauf hin, dass die unmittelbare Beteiligung der Patienten am elektronischen Patientendossier nützlich sein kann, um regelmässig und kostengünstig wichtige Gesundheitsdaten zu erfassen.

Die Grünen, economiesuisse, IG eHealth, IHE, Inselspital, Interpharma, KLS, PH, CH, SGMI, SGV und vips fordern, dass die Förderung der Gesundheitskompetenz der Nutzer bzw. der Bevölkerung sowie der Behandlungsqualität als Ziele aufgenommen werden.

Der svbg, SBK, kf, eCH, C. Rothenbühler sowie HL7 schlagen vor, nicht von einem Patientendossier zu sprechen, sondern den Begriff Gesundheitsdossier zu verwenden. Zudem sollte der Begriff "Patientinnen und Patienten" überdacht werden.

Der Kanton ZG sowie FMH, DJS und KKA stellen die in Aussicht gestellte Verbesserung der Qualität der Behandlungsprozesse sowie die Erhöhung der Effizienz des Gesundheitssystems in Frage.

Für den svbg ist erfreulich, dass auch Prävention bzw. Früherkennung bei den Behandlungen aufgeführt sind und dass die Gesundheitsfachpersonen aus einer breiteren Perspektive umschrieben werden.

medswiss.net rät zu überlegen, ob sich das Gesetz vorerst auf die Notfallsituationen beschränken soll, womit eine Entwicklung von der Basis her gefördert wird.

3.3.3 Freiwilligkeit

Das Prinzip der Freiwilligkeit wird von der überwiegenden Anzahl der Kantone⁶ sowie privatim, AMG, centre patronal, FSP, Helsana, Interpharma, KKA, medswiss.net, physioswiss, santésuisse, SBK, SGV, Spitex, SSO, svbg, SVM, swisscom und GELIKO begrüsst, wobei auch die Verpflichtung der Leistungserbringer nach Artikel 18 VE-EPDG von den meisten explizit begrüsst wird. Die Verankerung der Freiwilligkeit sollte auf Gesetzesstufe geklärt werden. Gleichwohl befürchten die Kantone FR und NE, dass es aufgrund der doppelten

⁶ Explizit begrüsst wird die Freiwilligkeit von den Kantonen AG, AI, AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, LU, SG, SH, TG, TI, UR, VS, ZG sowie privatim.

Freiwilligkeit zu einer Verzögerung der Verbreitung und Entwicklung des elektronischen Patientendossiers kommen wird.

Die SVP akzeptiert die einseitige Freiwilligkeit, d.h. die Verpflichtung für bestimmte Leistungserbringer, obwohl dieses Vorgehen gegenüber den Leistungserbringern als unliberal zu bezeichnen ist.

Auch H+ fordert, dass das EPDG für alle Leistungserbringer im Gesundheitswesen zwingend anzuwenden ist. Hingegen wird die Freiwilligkeit seitens der Patientinnen und Patienten befürwortet. HL7 begrüsst die Freiwilligkeit der Patientinnen und Patienten, jedoch sollten die Gesundheitsfachpersonen verpflichtet werden, auf Wunsch des Patienten dessen elektronisches Gesundheitsdossier auch tatsächlich zu pflegen. Dafür sind die Gesundheitsfachpersonen aber auch zu entschädigen, zum Beispiel mittels Tarmed-Tarifposition.

Für den Kanton BS ist im Gesetz ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass die Freiwilligkeit ihre Grenzen an Versicherungsmodellen der Grundversicherung findet.

Negativ erachtet die FMH die Aufweichung der Freiwilligkeit auf Leistungserbringerseite und stuft die sich abzeichnende Aufweichung der Freiwilligkeit auch auf Patientenseite als problematisch ein.

Als unredlich und falsch taxiert die EVP die freiwillige Einführung eines Systems, welches langfristig nur mit einem Obligatorium funktioniert. Die SP bedauert, dass die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers für Patientinnen und Patienten freiwillig bleibt. Die FDP regt an, die doppelte Freiwilligkeit zu überdenken, da sich erst ab einer kritischen Masse von Beteiligten positive Netzwerkeffekte ergeben. Auch pharmasuisse erachtet das Prinzip der doppelten Freiwilligkeit als eine grosse Schwäche in diesem Projekt, weshalb jede Bemühung begrüsst wird, dies zu relativieren. Auch KAV spricht sich für eine obligatorische Einführung des EPDG für alle Gesundheitsfachpersonen aus, da das Prinzip der Freiwilligkeit zu massiven Verzögerungen in der Entwicklung führen wird. Alternativ könnte sich KAV - anstelle der Verpflichtung - auch die Förderung mittels einmaliger Subvention oder einer eigenen TARMED-Position während einer Einführungsphase von weniger als sieben Jahren vorstellen.

HON bemerkt, dass nur ein eigenständiger und aufgeklärter Patient in der Lage ist zu entscheiden, ob er ein elektronisches Patientendossier eröffnen will und dieses anschliessend auch optimal einsetzen kann.

3.3.4 Zugriffsrechte

Die Kantone AG, BL, ZG sowie EVP, FMH, H+, HA CH, KKA, AÄG, UHBS, SVV sowie S-wisscom halten die vorgesehene Regelung der Zugriffsrechte für nicht praktikabel.

VKZS weist darauf hin, dass ein nicht unwesentlicher Teil der Bevölkerung bereits mit der Vergabe der Zugriffsrechte überfordert sein dürfte.

Die FDP regt zudem an zu prüfen, ob für Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geschaffen werden soll, Zugriffsrechte an eine Vertrauensperson geben zu können.

Als negativ erachtet die FMH die unpraktikablen Einwilligungsvoraussetzungen.

Für AMG ist entscheidend, dass keine zentrale Datenspeicherung erfolgt, die Patientinnen und Patienten jederzeit die Hoheit über ihre eigenen Daten haben und dass keine Zugriffsmöglichkeit für Personen und Firmen besteht, welche ein eigenes wirtschaftliches Interesse haben, die Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten zu kennen.

3.3.5 Identifikation: AHVN13 und Versichertenkarte

AHVN13

Für die CVP stellt die Verwendung der Versichertennummer nach Artikel 50c (AHVN13) des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG; SR 831.10) eine sichere und einfache Lösung für die rasche und eindeutige Identifikation der Patientinnen und Patienten dar. Sie begrüsst, dass der Bundesrat darauf verzichtet, eine eigene Identifikationsnummer und damit ein Parallelsystem beispielsweise zu den Sozialversicherungen zu schaffen.

FSP hält es für sinnvoll, die AHVN13 als eines der Merkmale zur Patientenidentifikation vorzusehen. Sowohl die enormen Kosten bei der Entwicklung dieser Nummer als auch deren Verbreitung und Sicherheit lassen die Entwicklung einer neuen Identifikationsnummer als entbehrlich erscheinen.

Das Inselspital und die SGMI sind der Meinung, dass für die Identifikation der Patientinnen und Patienten die Verwendung der AHVN13 derzeit die einzige praktikable Möglichkeit ist, um die Schaffung eines Master Patient Index auf nationaler Ebene zu verhindern. Im Übrigen würde die Schaffung einer sektoriellen Gesundheitsnummer einen nationalen Patientenindex zur Folge haben, was als nicht praktikabel eingestuft wird. Für den Kanton FR soll die Verwendung der AHVN13 obligatorisch sein. Für santésuisse sollte zur Authentisierung die AHVN13 im Vordergrund stehen. Die KPT unterstützt die Verwendung der AHVN13. Helsana weist darauf hin, dass die eindeutige Identifikation und Authentifizierung der Teilnehmenden zentral ist. IHE begrüsst die Möglichkeit der Verwendung der AHVN13 explizit, da eindeutige Attribute die Sicherheit im Datenaustausch zwischen Gemeinschaften erheblich steigern. Nach den AWS sind Identifikation und Authentifizierung der Patienten über die AHVN13 gewährt. Zur Vermeidung von Verwechslungen oder Minimierung von Missbrauch ist dem Dossier zusätzlich eine Fotografie anzufügen.

Für den Kanton BS darf die Verwendung der AHVN13 nicht obligatorisch erklärt werden, da nicht allen Patientinnen und Patienten eine solche zugeteilt wird. Für die Kantone BS und ZG ist die AHVN13 nur als ein Merkmal unter anderen zu verwenden.

Der Kanton GE bringt Vorbehalte gegenüber der Verwendung der AHVN13 an, da bei deren Verwendung ein Missbrauchspotential bestehe. Die AHVN13 wird auch bei der Registerharmonisierung als Personenidentifikator verwendet und ist daher in diversen Verwaltungszweigen bekannt. Mit einem sektoriellen Identifikator könnten entsprechende Probleme vermieden werden. Zudem muss auch für jene Personen, welche über keine AHVN13 verfügen, ein zusätzlicher Identifikator kreiert werden. Die Kantone AG, GE und ZG erachten die Verwendung eines sektoriellen Identifikators als eine angebrachte Lösung.

Der Kanton ZH weist darauf hin, dass sich die Einschränkung des Gebrauchs der AHVN13 für die gemeinschaftsübergreifende Identifikation lediglich aus den Erläuterungen, nicht jedoch aus dem Gesetzestext ergebe. Zudem ist nicht klar, wie die vorgeschlagene Lösung technisch funktionieren soll.

Für die KKA wird die Verwendung der AHVN13 insoweit als sinnvoll erachtet, als damit die Patienten eindeutig identifizierbar sind und mangels Entwicklung einer neuen Identifikationsnummer keine weiteren Kosten anfallen. Andererseits muss dabei jede Missbrauchsmöglichkeit durch technische Vorkehrungen vollkommen ausgeschlossen werden, was nach derzeitigem Kenntnisstand nicht möglich ist. Zudem überzeugt die im erläuternden Bericht ausgeführte Methode zur Verhinderung der Zusammenführung der AHVN13 mit den medizinischen Daten und Metadaten nicht und ist auch praktisch gar nicht durchführbar.

Bei den Mitgliedern der SGV stösst die Verwendung der AHVN13 zur Identifikation der Versicherten nicht überall auf Zustimmung. Daher wird ersucht zu prüfen, ob es nicht sinnvollere Merkmale zur Identifikation gibt. Für DJS ist die Einführung der AHVN13 heikel, auch wenn diese nur für den administrativen Prozess benutzt werden soll, da die Gefahr von Verknüpfungen bestehen bleibt.

Nach den Kantonen AR, AG, AI, LU, SG und privatim muss für Personen, welche über keine AHVN13 verfügen, eine andere Identifikation definiert werden. Die AHVN13 darf daher kein notwendiges Attribut darstellen, weil sonst Personen ohne diese Nummer nicht identifiziert werden können. Nach den Kantonen AR, AG, AI, LU und privatim soll auf die Erwähnung dieses Attributes deshalb gänzlich verzichtet werden.

Negativ erachtet die FMH die Verwendung der AHVN13. Dies würde einer Verknüpfung von AHV-Nummer und Patientendaten Vorschub leisten. Wenn das EPDG die AHVN13 offiziell als Patientenidentifikationsmerkmal zulässt, wird sie zum universellen Patientenidentifikator. Die FMH sieht mit allergrösster Sorge die Entwicklungen in Richtung sogenannter Transparenz, die hier nichts anderes heisst als die Entwicklung in Richtung des gläsernen Patienten. Allzu schnell ist man bereit, das Patientengeheimnis vermeintlichen Kosteneindämmungspotentialen zu opfern, obwohl das Arztgeheimnis fundamentale Grundlage der ärztlichen Behandlung ist.

Für die SVP, die Grünen, economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, kf, Pro Mente Sana, SKS, SPO und vips ist auf eine Verwendung der AHVN13 aus datenschutzrechtlichen Gründen ebenfalls zu verzichten. SASIS spricht sich gegen eine Verwendung der AHVN13 aus, da diese nicht revozierbar ist.

Versichertenkarte

SASIS bedauert, dass die Versichertenkarte nicht zwingend das Zugriffsmittel für Patienten sein muss. Vermisst wird eine Verknüpfung mit den Notfalldaten auf der Versichertenkarte, die fachliche Verknüpfung mit dem ISO-Standard 21549 der Versichertenkarte und den Verweis auf das Grobdesign Versichertenkarte mit den administrativen und insbesondere medizinischen Servern. Begrüsst wird das Vorhaben, dass die X.509-Zertifikate der kantonalen Modellversuche mit dem elektronischen Patientendossier verknüpft werden können und die Finanzierung von Bund und Kantonen übernommen werden soll. Bedauert wird, dass der funktionale Zugriff durch die Patienten und die Leistungserbringer nicht klar definiert wurde.

Die Versichertenkarte nach Artikel 42a KVG⁷ ist für die Kantone AR, AG, AI, BS, LU, SG und privatim sowie die FMH und KKA kein geeigneter Träger für einen Identifikator. Die swisscom erachtet die Verwendung der Versichertenkarte und der SuisseID als Identifikationsmittel als wenig praktisch und kostspielig. Das elektronische Patientendossier muss technologie-neutral ausgestaltet werden.

3.3.6 Zertifizierung

Gemäss den Kantonen AG, ZG und ZH sowie privatim soll durch eine präzise Ausgestaltung der Zertifizierungsvoraussetzungen dem Datenschutz und der Datensicherheit Rechnung getragen werden.

⁷ SR 832.10

Negativ erachtet die FMH die Zertifizierungen, welche Hürden bei der Ärzteschaft aufbauen. Swisscom hält fest, dass der VE-EPDG übertriebene Anforderungen an die Zertifizierung aufstellt. Für Pro Mente Sana führen die Bestimmungen zur Zertifizierung zu einem grossen administrativen Aufwand und sehr hohen Kosten, speziell für die Ärzte.

Die Zertifizierungskosten bezeichnet VKZS als horrend. Als kritisch schätzt die FDP die Höhe der Zertifizierungskosten für einen einzelnen Arzt oder ein Ärztenetzwerk ein. Die Zertifizierung muss zweckmässig, schnell, unbürokratisch und kostengünstig sein. Auch für die AMG die Zertifizierungskosten zu hoch, so dass die Mehrheit der frei praktizierenden Ärzte nicht freiwillig teilnehmen wird.

ywesee weist darauf hin, dass das elektronische Patientendossier nicht durch die Privatwirtschaft missbraucht werden darf, um deren proprietäre Standards zu erzwingen. Der Bund muss über das Datenformat entscheiden und bestimmen, ob dieses angepasst wird oder nicht. Diese Aufgabe darf nicht an die Privatwirtschaft ausgelagert werden. ywesee fordert, dass der Patient die Wahl haben muss, ob er Medikamentendaten von ch.oddb.org oder von e-mediat in seinem Patientendossier verwenden möchte. Das EPDG muss nicht das Datenformat regeln, wie die Daten auszutauschen sind, sondern die Schnittstellen.

3.3.7 Zuständigkeiten, Finanzierung und Anreize

Zuständigkeiten

Für die Kantone AG, BE, BS, OW, SG, SO sowie die GDK sind die Zuständigkeiten für den Aufbau und den Betrieb der technischen Komponenten zu entflechten und im Hinblick auf eine alleinige Zuständigkeit des Bundes nochmals zu prüfen. Einige Kantone weisen auf Unklarheiten betreffend die Zuständigkeit in datenschutzrechtlichen Fragen hin. Sie empfehlen daher, den EDÖB mit der Aufsicht und der Kontrolle über das EPDG zu beauftragen.

Finanzierung

Die Kantone BS, JU, NW, ZH erachten die anfallenden Kosten als nicht ausreichend begründet. Was die durch das EPDG verursachten Kosten betrifft, so halten die Kantone AG und ZH eine Beitragsquote der Kantone von 50% für zu hoch und schlagen vor, sich analog dem derzeitigen Finanzierungsschlüssel des Koordinationsorgans „eHealth Suisse“ zu 1/3 an den Gesamtkosten zu beteiligen. Die GDK spricht sich für eine Etappierung der Umsetzung der einzelnen Ausgaben aus, um so die jährlichen Kosten allenfalls noch senken zu können.

Der vorliegende VE-EPDG klärt für den SGV nur ungenügend, wer für die hohen Kosten für die Einführung und den Unterhalt der notwendigen Infrastruktur auf Stufe Leistungserbringer aufkommen soll. Undenkbar ist für den SGV, dass die Leistungserbringer in einem System, welches weitgehend auf Freiwilligkeit basiert, selber für die anfallenden Kosten aufkommen müssen. Da der Aufwand primär bei den Arztpraxen anfällt, welche keinerlei Nutzen aus dem elektronischen Patientendossier ziehen können, sind für die KAA finanzielle Anreize sinnvoll und zielfördernd. Daher wird als angemessen erachtet, wenn pro Konsultation 5 Minuten zusätzlich als Tarmed-Position zu veranschlagen sind. Für physioswiss darf nicht sein, dass die Kosten ohne entsprechende Tarif- bzw. Taxpunktwertanpassungen vollumfänglich auf die Leistungserbringer abgewälzt werden. Auch H+ fordert eine finanzielle Vergütung für den zusätzlich anfallenden administrativen Aufwand, welcher durch Schulungs- und Aufklärungsarbeit verursacht wird.

Für santésuisse und KPT darf das EPDG nicht durch eine Kollektivfinanzierung durch die Prämienzahlenden erfolgen. Die Mehrkosten im Zusammenhang mit der Patientenidentifikation sollten von den Patienten getragen werden, welche ein elektronisches Patientendossier wünschen. Investitionen und Betriebskosten sind in der Regel von jenen Marktteilnehmern

zu finanzieren, die auch den entsprechenden betriebswirtschaftlichen Nutzen haben. Ferner braucht es ökonomische Anreize, um eine kritische Masse an Nutzern zu erreichen.

Dem svbg und dem SBK erscheint der mit dem VE-EPDG einhergehende Kostenschub bei den Leistungen unrealistisch und untragbar, weshalb die vorgeschlagenen Regelungen nur mit erheblicher Bundesfinanzierung umsetzbar sind. Für Spitex lösen die notwendigen Investitionen in Zertifizierung und Infrastruktur einen Kostenschub aus und stellen somit eine grosse Hürde dar.

Die SVP erachtet die auf den Bund zukommenden Kosten von 4 bis 5.4 Mio. Franken als hoch, weshalb in angemessenen Zeiträumen eine schonungslose und objektive Evaluation zu erfolgen hat. Die FDP fordert, dass zusätzliche Stellen beim Bund in jedem Fall zu kompensieren sind. Der SHV und SVBG halten fest, dass rechtzeitig abgeklärt werden muss, wie sich die Hebammen resp. die Geburtshäuser organisieren, damit sie die finanziellen Konsequenzen tragen können, welche durch die Verpflichtung entsteht.

Anreize

Für die Kantone AG und TG braucht es flankierende Massnahmen zur Förderung von kantonalen und regionalen Modellversuchen sowie Anreize, die dem elektronischen Patientendossier zur Erreichung des notwendigen Umfangs verhelfen sollen. Für den Kanton BE sind Massnahmen prüfenswert, welche das Kosten-Nutzen-Verhältnis verbessern.

Aus Sicht des SGV sollten wirksame Massnahmen zur Förderung ergriffen werden.

Negativ erachten die AMG, FMH, KKA und SVM das Fehlen von Anreizen für die Ärzteschaft. Eine Einführung des elektronischen Patientendossiers mittels Zwang ist schlicht unrealistisch. Vielmehr braucht es sachgerechte Anreize, auch solche finanzieller Art, insbesondere für die Hausärzte. Die GELIKO erwartet aufgrund fehlender Anreize eine Zurückhaltung der Gesundheitsfachpersonen im ambulanten Bereich, in das elektronische Patientendossier zu investieren, was zu einer Schwächung der allgemeinen Akzeptanz führt. Auch für die AWS werden die doppelte Freiwilligkeit und die fehlenden Anreize für die Leistungserbringer respektive der administrative Aufwand und die jährlich wiederkehrenden Kosten die Umsetzung massiv verzögern. Daher ist eine Anschubfinanzierung unabdingbar und die Re-Zertifizierungen sind auf ein Minimum zu beschränken, z.B. indem sie an eine Praxisbewilligung gekoppelt werden. Die Spitex stellt den Antrag, dass der Bund eine Anschubfinanzierung nicht nur für die IKT-Infrastruktur von Arztpraxen, sondern, im Sinne einer Gleichbehandlung, auch von Spitex-Organisationen prüft.

Vips empfiehlt, dass den Versicherten Anreize geboten werden, um sich für die Anlage eines elektronischen Patientendossiers zu entscheiden. Dies ist vor allem angezeigt im ambulanten Bereich.

Für den SVV braucht es Marktanreize, die zu einer raschen Verbreitung des elektronischen Patientendossiers und damit zu einer Erschliessung des stipulierten volkswirtschaftlichen Nutzens führen.

Swisscom regt an, das Anreizgefüge nochmals grundlegend daraufhin zu prüfen, ob der nötige Netzwerkeffekt erzielt werden kann.

Santésuisse lehnt monetäre bzw. tarifliche Anreize zur Umsetzung und Verbreitung eines elektronischen Patientendossiers ab.

4 Zu den einzelnen Artikeln

Nachfolgend sind nur die spezifischen Rückmeldungen, das heisst kritische oder ablehnende Stellungnahmen sowie Ergänzungs- und/oder Änderungsvorschläge, zu den einzelnen Gesetzesbestimmungen dargestellt. Stellungnahmen, in denen eine explizite Zustimmung zu einem bestimmten Artikel geäussert wird, sind nicht aufgeführt.

4.1 Ingress

Die Kantone AR, AG, LU, ZG und privatim stellen die Frage, ob der Bund über eine ausreichende Verfassungsgrundlage für den Erlass des EPDG verfügt.

Der Kanton VS äussert sich skeptisch gegenüber der Verfassungsgrundlage für den Erlass des EPDG und die Abstützung auf die Artikel 95 und 122 BV kreiere einen fragwürdigen Präzedenzfall.

Nach dem VSV könnte sich das EPDG ergänzend auch auf Artikel 118 Absatz 1 BV stützen.

Die KKA und SCG hegen Zweifel an der hinreichenden Verfassungsgrundlage des EPDG, insbesondere eine Abstützung auf die Bundeszuständigkeit im Zivilrecht. Daher ist auch bzw. zusätzlich eine Abstützung auf Artikel 117 und 118 BV zumindest zu prüfen.

4.2 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

¹ Dieses Gesetz regelt die Voraussetzungen, unter denen:

- a. zertifizierte Gemeinschaften sowie Patientinnen und Patienten über ein elektronisches Patientendossier zertifizierten Gemeinschaften behandlungsrelevante Daten zugänglich machen können;
- b. Gesundheitsfachpersonen sowie Patientinnen und Patienten auf die über das elektronische Patientendossier zugänglich gemachten Daten zugreifen können.

² Es legt die Massnahmen fest, die zur Förderung und Koordination der Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers beitragen.

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

Absatz 1

Die FMH bemerkt, dass bei Buchstabe a nicht die Gemeinschaften, sondern die Gesundheitsfachpersonen die Informationen zur Verfügung stellen.

Die EVP fordert zu ergänzen, unter welchen Umständen eine Gesundheitsfachperson auf ein elektronisches Patientendossier zugreifen kann.

Die Kantone AR, AG, AI, BE, BS, LU sowie privatim, PH, CH, FSP und DJS regen an, dass der Begriff „behandlungsrelevante Daten“, zumindest in der Botschaft, präzisiert wird.⁸

⁸ Vgl. ebenfalls die Rückmeldungen zur Definition des elektronischen Patientendossiers in Art. 2 Bst. a.

Nach der FMH muss sichergestellt sein, dass das elektronische Patientendossier bewusst eine beschränkte Auswahl aus den vorhandenen Patientendaten darstellt. Dafür ist ein Ermessensspielraum für die Gesundheitsfachpersonen notwendig. Als richtig erachtet die FMH, dass nur behandlungsrelevante Daten über das elektronische Patientendossier zugänglich gemacht werden dürfen, für die das Einverständnis des Patienten vorliegt.

Für UHBS muss festgehalten werden, ob es im Ermessen des Spitals bzw. der behandelnden Ärztin liegt zu entscheiden, welche Daten zur Verfügung gestellt werden.

AWS geben zu Bedenken, dass Daten im aktuellen Zusammenhang der Patientenbetreuung nicht behandlungsrelevant sind, aber später in einer anderen Situation wichtig sein können. Deshalb wird es trotzdem immer im Ermessen der zertifizierten Gemeinschaft liegen, was zugänglich gemacht wird.

Die KKA hält die Vorgabe, dass ausschliesslich behandlungsrelevante Daten ins Dossier aufzunehmen seien, in der Praxis für nicht umsetzbar. Die Gesundheitsfachpersonen müssen auch über einen gewissen Ermessensspielraum verfügen, um zu entscheiden, was im Einzelfall behandlungsrelevant ist. Daher ist eine abschliessende Liste von behandlungsrelevanten Daten nicht zielführend.

AWS geben zu Bedenken, dass die Definition der „behandlungsrelevanten Daten“ schwierig ist, weshalb der Begriff „möglichlicherweise behandlungsrelevanten Daten“ verwendet werden sollte.

Für den SVV dürfte die Begrenzung der Verwendung des elektronischen Patientendossiers auf behandlungsrelevante Daten kaum zielführend sein.

Für den Kanton AG ist erforderlich, dass nur qualitativ ausreichende Daten im Rahmen des elektronischen Patientendossiers zur Verfügung gestellt werden, da Zweifel an der Datenqualität den Nutzen des elektronischen Patientendossiers stark gefährden könnten.

Die KKA stuft die Möglichkeit der Patienten, die Dokumente und Daten mit aus ihrer Sicht relevanten Daten zu ergänzen, als problematisch ein. Akzeptabel ist dies allenfalls, wenn die Patientinnen und Patienten ihre Angaben und Dokumente in einem separaten Unterfile ablegen müssen.

Nach der KKA muss das elektronische Patientendossier unbedingt auf das teilweise schon bestehende System der elektronischen Krankengeschichte aufgebaut werden.

Absatz 2

Für die FMH fehlen tatsächlich wirksame Massnahmen, vor allem auch ökonomische Anreize.

Absatz 3

Die Grünen, economiesuisse, IG eHealth, IHE, Inselspital, Interpharma, SGMI und vips fordern eine Überarbeitung mit folgendem Wortlaut: „Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der Behandlungsprozesse *und der gesundheitsrelevanten Behandlungsergebnisse* verbessert, die Patientensicherheit erhöht, *die Gesundheitskompetenz der Nutzer gefördert* und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert werden.“

Der SGV sowie KLS und PH CH beantragen, dass als weitere Zielsetzung die Förderung der Gesundheitskompetenz der Nutzer bzw. der Bevölkerung aufgenommen wird.

Der Kanton ZG fordert die Streichung dieses Absatzes, da von unzuverlässigen Daten auszugehen ist, so dass eine Erhöhung der Patientensicherheit und eine Steigerung der Effizienz damit wohl nicht zu erreichen sein wird. Der Kanton AG verweist auf internationale Erfahrungen (Niederlande und Grossbritannien), welche in der Botschaft vertieft untersucht werden sollten, um allfällige Rückschlüsse ziehen zu können. Die FMH bemerkt, dass die Effizienzsteigerung nach diesem Absatz nicht belegt ist. Mit dem elektronischen Patientendossier lässt sich die Patientensicherheit verbessern, aber Kosten lassen sich dadurch nicht sparen. AWS geben zu Bedenken, dass eine günstige Kosten-Nutzen Balance bestehen muss, um das formulierte Ziel zu erreichen. Für DJS ist unklar, ob das elektronische Patientendossier tatsächlich einen Mehrwert nach diesem Absatz bringt.

FSP sieht in diesem Absatz eher Ziele als einen Gegenstand formuliert, welche in einem separaten Artikel aufgeführt werden könnten oder an den Anfang der Artikels gestellt werden sollten, um ihnen mehr Gewicht zu verleihen.

Für kf ist die Zielsetzung nach diesem Absatz sehr weit gefasst und sollte im Ausführungsrecht präzisiert werden.

ISSS beantragt folgende Ergänzung: „*Dem Datenschutz und der Datensicherheit ist stets in angemessener Weise Rechnung zu tragen.*“

Zusätzlich beantragte Absätze

Nach der EVP und den Grünen sind die Sozialversicherungen inkl. Krankenkassen und deren Vertrauensärzte mit einer konkreten Bestimmung explizit vom Datenaustausch auszunehmen. Für die Grünen ist ein neuer Absatz zu ergänzen: „*Das elektronische Patientendossier ist nicht für den Datenaustausch zwischen Gesundheitsfachpersonen und Sozialversicherungen bestimmt.*“ Pro Mente Sana fordert einen neuen Absatz mit folgendem Wortlaut: „*Versicherungen haben keinen Zugriff auf das elektronische Patientendossier.*“ Auch die SKS und SPO befürworten die Aufnahme einer Bestimmung, wonach das elektronische Patientendossier nicht den Datenaustausch zwischen Gesundheitsfachpersonen und Sozialversicherungen regelt. Diese Bestimmung soll ebenfalls unter Artikel 4 sinngemäss Eingang finden.

FSP findet es sinnvoll, dass die Nutzung der im den elektronischen Patientendossiers enthaltenen Daten z.B. zu Statistik- oder Forschungszwecken nicht Gegenstand des EPDG sind.

Zusätzlich beantragter Artikel

Der Kanton TI fordert einen zusätzlichen Artikel, in welchem der Zweck und die Charakteristiken des elektronischen Patientendossiers festgehalten werden.

Art. 2 Begriffe

In diesem Gesetz gelten als:

- a. *elektronisches Patientendossier*: virtuelles Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können;
- b. *Gesundheitsfachperson*: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt;
- c. *Behandlung*: sämtliche Tätigkeiten einer Gesundheitsfachperson, die der Heilung, Linderung oder Pflege einer Patientin oder eines Patienten oder der Vorbeugung oder Früherkennung einer Krankheit dienen;
- d. *Gemeinschaft*: Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen; als Gemeinschaft kann auch eine Gesundheitsfachperson gelten, die ihren Beruf in eigener fachlicher Verantwortung ausübt.

Buchstabe a

Die SVP, die Grünen, economiesuisse, IG eHealth, SGV, ePower und ICT schlagen vor, bei Buchstabe a von einem „*elektronischen Patientendossier*“ zu sprechen und nicht den Begriff „virtuell“ einzuführen.

SGMI und Inselspital schlagen folgende Definition des elektronischen Patientendossiers vor: „*unmittelbare Sammlung von dezentral abgelegten behandlungsrelevanten Informationen und Daten, die in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können.*“

SASIS schlägt vor, die Definition des elektronischen Patientendossiers wie folgt zu ergänzen: „*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.*“

Nach AWS sollte die Rede von „*möglicherweise behandlungsrelevanten Daten*“ sein.

Der Kanton FR sowie SKS und SPO erachten es als sinnvoll, in der Regel die gesamte Krankengeschichte zu erfassen. Auch soll der Tatsache Rechnung getragen werden, dass Daten im Rahmen von psychiatrischen Behandlungen regelmässig von Dritten erfasst werden.

VKZS ist der Ansicht, dass mittels eines zusätzlichen Artikels zu verhindern sei, dass eine zentrale Kopie der Daten aus dem elektronischen Patientendossier erstellt wird. Zudem muss für eine Gesundheitsfachperson ersichtlich sein, ob die Daten vollständig und aktuell sind.

Die KKA und HÄ CH schlagen vor, anstelle von Patientendossier den Begriff „*online-Patienten-Dossier OPD*“ zu verwenden.

H+ weist auf die grosse Verwechslungsgefahr mit der elektronischen Patientendokumentation hin, welche die Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen bereits heute betriebsintern führen.

Buchstabe b

Für FDP, die Grünen und SVP sowie economiesuisse, IG eHealth und vips muss der Begriff der Gesundheitsfachperson breiter definiert werden. Die Definition der Gesundheitsfachpersonen soll mit „*in der Regel ...*“ eingeleitet werden, da somit auch nicht direkt am Behandlungsprozess Beteiligte (z.B. Case-Manager oder Mitarbeitende in administrativer Funktion) Zugriffsrechte auf die elektronischen Patientendossiers erhalten sollen.

PH CH schlägt folgende Formulierung für die Definition der Gesundheitsfachpersonen vor: „nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt, im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt oder *den Gesundheitszustand von Patientengruppen studiert und die Qualität des Behandlungsprozesses verbessern will.*“

Nach der SASIS sollen die Gesundheitsfachpersonen wie folgt definiert werden: „nach eidgenössischen oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen *oder Pflege* durchführt *oder diese im Zusammenhang einer Behandlung unterstützt oder Produkte abgibt.*“ Damit sind auch das Pflegefachpersonal und weitere unterstützende medizinische Berufe abgedeckt.

Der Kanton TI fordert eine klare Abgrenzung der Begriffe "comunità certificate" (Buchstabe d) und "professionisti della salute" (Buchstabe b). Der Begriff "Professionisti della salute" in Buchstabe b) ist wie folgt zu präzisieren: "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.*"

Der Kanton VD weist darauf hin, dass eine Gesundheitsfachperson viele Aufgaben an das Sekretariat delegiert. Daher ist im Gesetz eine Norm vorzusehen, wonach eine solche Aufgabendelegation möglich ist. SVM hält fest, dass eine Aufgabendelegation der Ärzte an medizinisches Fachpersonal präziser geregelt werden muss.

Für die FMH, ePower und ICT müssen auch Gesundheitsfachpersonen, welche ihre Aus- oder Weiterbildung nicht in der Schweiz oder der EU gemacht haben, sowie medizinische Praxisassistentinnen eingeschlossen werden.

Für den Kanton BE ist zu klären, ob beispielsweise Assistenzärzte, die in Spitälern arbeiten, jedoch keine kantonale Berufsausübungsbewilligung haben, ebenfalls unter den Begriff der Gesundheitsfachperson fallen. FSP fordert, dass auch Psychologinnen und Psychologen gemäss Psychologieberufegesetz (PsyG) von der Definition der Gesundheitsfachperson erfasst sind. Für KKA ist es ein Anliegen, dass namentlich die Praxisvertreter/innen, Praxispartner/innen, Assistenzärzte/innen, die medizinischen Praxisassistenten/innen, die Pflegefachpersonen, Mitarbeiter/innen der Spitex (ohne reine Hauswirtschaft), besondere Fachpersonen wie Wundpflegefachpersonen und Diabetespflegepersonen etc. Zugriff auf das elektronische Patientendossier erhalten. Für die vips müssen unter diesen Begriff auch Patienten fallen, die Daten in ihr eigenes Dossier einfügen. Ebenso müssen medizinische Praxisassistentinnen, Spitex-Angestellte oder Pflegefachkräfte erfasst werden.

Für SKS, SPO und Pro Mente Sana sind die Sozialversicherungen explizit auszuschliessen. Der Kanton VD, KKA, FMH, GELIKO, H+ und SVM fordern, dass die Vertrauensärzte und Case Manager keinen Zugriff auf das elektronische Patientendossier erhalten und nicht unter der Definition der Gesundheitsfachperson fallen dürfen. Das kf fordert, 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.

Der Kanton SO stuft die Rolle derjenigen Gesundheitsfachpersonen als nicht klar ein, welche für eine Drittperson wie Sozialversicherer oder Privatversicherer tätig sind.

Für santésuisse und KPT sollten, sofern die entsprechende Einwilligung der Patienten vorliegt, auch Case Manager und Vertrauensärzte der Versicherer Zugriff auf das elektronische Dossier nehmen können. Der Begriff der Gesundheitsfachpersonen sei dahingehend zu erweitern, dass auch die Ausführungsorgane der obligatorischen Unfallversicherung (UVV) und die beratenden Ärzte im Zusatzversicherungsbereich erfasst sind.

Der Kanton ZG spricht sich dafür aus, nur die nach eidgenössischem Recht anerkannten Fachpersonen aufzunehmen, da auf dieser Ebene die tragenden Berufe geregelt werden. Der kantonalen Regelung überlassen bleiben weitere Gesundheitstätigkeiten, deren Voraussetzungen und Pflichten sehr unterschiedlich definiert sind. Diese Diversität auf kantonaler Ebene verwässert den Begriff der Gesundheitsfachperson zu stark.

Spitex erachtet eine Beschränkung der Gesundheitsfachpersonen in der Pflege auf Qualifikation der tertiären Bildungsstufe als sinnvoll und ausreichend. Zudem befürwortet Spitex, dass Gesundheitsfachpersonen nur im Rahmen der Patientenbehandlung Zugang zum elektronischen Patientendossier erhalten.

kf wünscht im Verordnungsrecht aus Gründen des Datenschutzes eine restriktive Definition der Gesundheitsfachpersonen nach Buchstabe b.

SCG bekundet mit dem Begriff Gesundheitsfachpersonen gewisse Mühen und hegt Zweifel daran, dass ein solch umfassendes Konzept und die damit und dem neuen Begriff der Gesundheitsfachperson verbundenen Ausweitung auf jegliche Tätigkeit, die mit der Gesundheit in Verbindung gebracht werden kann, Zukunft haben kann.

Für SGTMeH sollte eine abschliessende Aufzählung oder Typisierung der Gemeinschaften tunlichst vermieden werden.

Für den svbg und die SBK ist der Begriff der Gesundheitsfachperson ungeschickt gewählt, da er leicht mit dem Beruf Fachmann/Fachmann Gesundheit zu verwechseln ist.

Weiter sieht die VKZS die Zahnmedizin lediglich als Informationsbezüger, nicht aber als Datenlieferant.

Buchstabe c

Der Kanton TI fordert eine Präzisierung des Begriffs "cure" wie folgt: "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."

KLS begrüsst die umfassende Definition des Begriffs „Behandlung“ und erachtet den Einbezug von Massnahmen im Bereich der Prävention als zwingend.

FSP, svbg und SBK bemerken, dass die Behandlung der Pflege der Einwohnerinnen und Einwohner sowie der Vorbeugung, Früherkennung, Linderung oder Heilung von Krankheiten dient und nicht der Linderung der Patienten.

SCG verweist darauf, dass die Definition der Behandlung eine Ausweitung und Verwässerung der bisherigen Bedeutung dieses Begriffes bedeutet, womit Rechtsstreitigkeiten geradezu vorprogrammiert sind.

Für ePower und ICT ist fraglich, ob allenfalls auch noch die Diagnose und die Therapie ergänzt werden sollten.

PH CH schlägt vor, bei der Behandlung auch die Leidenslinderung zu berücksichtigen.

Buchstabe d

Für den Kanton AG ist eine möglichst präzise Definition des Begriffs der Gemeinschaft notwendig, da diese bezüglich der Einführung und Verbreitung des elektronischen Patientendossiers eine zentrale Rolle einnehmen wird.

Der Kanton TI fordert eine klare Abgrenzung der Begriffe "comunità certificate" (Buchstabe d) und "professionisti della salute" (Buchstabe b).

Die FMH erachtet die Definition der Gemeinschaft als zu eng. Nach ihr braucht es gar keine Gemeinschaften wie in Buchstabe d definiert, sondern das EPDG sollte die Möglichkeit schaffen, dass Arztpraxen, Spitäler und weitere sogenannte Leistungserbringer entweder im Hinblick auf die Zertifizierung im Sinne des VE-EPDG kooperieren, oder die mit der Bereitstellung der Funktionalität für ein elektronisches Patientendossier verbundenen Aufgaben an einen privaten Dritten übertragen oder ein entsprechendes Angebot der öffentlichen Hand benutzen.

Für den svbg und SBK sind Gemeinschaften nicht Zusammenschlüsse, sondern Netzwerke oder Kooperationen von Gesundheitsfachpersonen oder Einrichtungen.

VSVA empfiehlt, den Begriff der Gemeinschaft dahingehend zu präzisieren, dass damit nicht Standesorganisationen gemeint sind, sondern Berufsorganisationen mit eigener, hoher Aufnahmeschwelle.

SCG macht darauf aufmerksam, dass die Definition der Gemeinschaft zu Verwechslungen mit dem Begriff der Praxisgemeinschaft führen kann, welcher eine völlig andere Bedeutung hat. Indessen wird begrüsst, dass unter die Definition auch Einzelpraxen fallen.

Spitex begrüsst ausdrücklich, dass die Definition der Gemeinschaften explizit keine Vorgaben bezüglich Grösse, der geografischen Verortung oder der organisatorischen Struktur enthält.

Swisscom schlägt folgende Definition der Gemeinschaft vor: „Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen. Als Gemeinschaft gelten auch eine Gesundheitsfachperson, die ihren Beruf in eigener fachlicher Verantwortung ausübt oder *Einrichtungen, die unter Leitung einer solchen Gesundheitsfachperson stehen.*“

Beantragte Neudefinitionen

ISSS regt an, die Stammgemeinschaft zu definieren, da dieser eine zentrale Funktion im System des elektronischen Patientendossiers zukommt, und schlägt folgende Formulierung vor: „*Stammgemeinschaft: zertifizierte Gemeinschaft, welche für eine Patientin oder einen Patienten des elektronische Patientendossier einrichtet und bestimmte für dessen Betrieb wesentliche Funktionen wahrnimmt.*“

Die Grünen, economiesuisse, IG eHealth, IHE, Interpharma und vips sprechen sich für die Ergänzung folgender Definitionen aus, welche auch von der SGMI, bis auf die der „anonymisierten Daten“, unterstützt werden:

- *„Patientin oder Patient: Eine Person, die in der Schweiz eine Behandlung bezieht, bezogen hat oder beziehen will.*
- *Berechtigte: Personen, welche gemäss Artikel 4 auf das elektronische Patientendossier zugreifen können.*
- *Nationaler Kontaktpunkt: Staatliche Einrichtung, welche die technischen und die organisatorischen Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Datenaustausch sicherstellt.*
- *Anonymisierte Daten: Personen-Daten für Forschungs- oder statistische Zwecke, die der betroffenen Person nicht mehr zugeordnet werden können.*“

Für ePower und ICT sollte der nationale Kontaktpunkt in einem neuen Buchstaben wie folgt definiert werden: „*Staatliche Einrichtung, welche die technischen und die organisatorischen Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Datenaustausch sicherstellt.*“

pharmasuisse vermisst eine Definition des Rezepts bzw. der Verschreibung.

Pro Mente Sana stellt den Antrag, dass der Begriff „behandlungsrelevante Daten“ zu definieren ist und dass die Patientenverfügung nach neuem Erwachsenenschutzrecht unbedingt ins elektronische Patientendossier gehört.

H+ fordert in einem neu zu schaffenden Buchstaben die folgende Definition der behandlungsrelevanten Daten: „*nur diejenigen Informationen, die für die Weiterführung der Behandlung durch andere Gesundheitsfachpersonen von Bedeutung sind.*“

Die SGMI würde die behandlungsrelevanten Daten wie folgt definieren: „*Informationen, die den Behandlungsprozess unterstützen.*“

Für kf fehlt weiter die Definition für Dossierinhaberinnen und -Inhaber, welche wie folgt lauten könnte: „*Person, welche die Einwilligung zur Erstellung eines elektronischen Dossiers mit für die Erkrankung, Prävention und Behandlung von Krankheiten relevanten Gesundheitsdaten erteilt hat.*“

4.2.1 2. Abschnitt: Zugang zum elektronischen Patientendossier

Art. 3 Einwilligung

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

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

³ Die Einwilligung nach Absatz 1 oder 2 ist so weit gültig, als sie nach angemessener Information über die Art und Weise der Datenbearbeitung und deren Auswirkungen freiwillig erfolgt ist.

⁴ Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Absatz 1

Die CVP, FMH, KKA, SKS und SPO begrüßen das Erfordernis einer schriftlichen Einwilligung, damit ein elektronisches Patientendossier erstellt werden darf.

Die Kantone AR, AI, BS, LU, SG, SO, VS sowie privatim und PH CH regen an, die Verantwortlichkeit für die Verwaltung der Einwilligungs- und Widerrufserklärungen auf Gesetzesstufe zu regeln.

H+ will eine dahingehende Ergänzung, dass das Einwilligungsformular ins elektronische Patientendossier integriert wird. Wichtig ist zudem, dass die Patienten das Formular selber ausfüllen können, damit kein zusätzlicher administrativer Aufwand generiert wird.

kf schlägt folgende Formulierung vor: „Die Erstellung eines elektronischen Gesundheitsdossiers setzt eine schriftliche Einwilligung der Inhaberin / des Inhabers voraus.“ Mit dieser Formulierung ist klar, dass Patienten nicht verpflichtet sind, ein Dossier anzulegen.

Für ePower, ICT, KPT und AWS soll anstelle der schriftlichen Einwilligung auch eine digitale Signatur möglich sein. Nach AWS sollte daher von einer „*expliziten Einwilligung*“ die Rede sein.

ISSS stellt den Antrag, diesen Absatz wie folgt zu modifizieren, um offene Zuständigkeiten zu klären: „*Die Patientin oder der Patient muss gegenüber der Stammgemeinschaft schriftlich einwilligen, dass ein elektronisches Patientendossier erstellt wird. Die Einwilligungserklä-*

rung ist von der Stammgemeinschaft während einer Frist von mindestens zehn Jahren nach Auflösung des elektronischen Patientendossiers aufzubewahren.“

Absätze 1 und 2

Der Kanton ZH bemerkt, dass das Verhältnis zwischen der schriftlichen Einwilligung nach Absatz 1 und der ausdrücklichen Einwilligung nach Absatz 2 nicht klar ist.

FSP schlägt vor, in diesen Absätzen jeweils das Wort „dass“ durch „damit“ zu ersetzen.

Swisscom schlägt die Zusammenlegung dieser Absätze vor, welche wie folgt lautet: *„Die Patientin oder der Patient muss schriftlich einwilligen, dass die eigenen Daten über ein elektronisches Patientendossier zugänglich gemacht werden.“* VSPA ist ebenfalls für eine Zusammenlegung der beiden Absätze.

Für die Grünen, economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, SGV, vips, ePower, ICT und Hel-sana genügt eine einmalige Einwilligung nach diesen Absätzen. Damit sind die Voraussetzungen erfüllt, um von den allgemein gültigen datenschutzrechtlichen Regelungen abzuweichen und eine zweckmässige Lösung zu erzielen.

Absatz 2

Nach dem Kanton SZ und der CVP muss bei der Umsetzung der Einwilligung darauf geachtet werden, dass diese nicht zu einer unverhältnismässigen zeitlichen und administrativen Belastung, insbesondere der Hausärzte, führt.

Die FMH findet es nicht nötig und auch nicht praktikabel, für jede Bereitstellung und jeden Abruf von Daten eine ausdrückliche Einwilligung zu verlangen. Sinnvoll ist eine Übernahme der Regeln nach Artikel 321 StGB, was auch von der KKA befürwortet wird.

Für die KKA ist unklar, was unter einer ausdrücklichen Einwilligung in der Praxis zu verstehen ist. Für das Zugänglichmachen der einzelnen Daten wird eine stillschweigend konkludente Einwilligung als ausreichend erachtet.

H+ schlägt folgende Formulierung vor: *„Sie oder er muss festlegen, wem sie die eigenen Daten gemäss Artikel 4 zugänglich machen will.“*

Das Inselspital und die SGMI machen folgenden Vorschlag: *„Sie oder er muss ausdrücklich einwilligen, dass die eigenen Daten, eventuell selektiv, zugänglich gemacht werden.“*

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

Nach ISSS muss die Einwilligung jeweils mit Bezug auf die Daten im Zusammenhang mit einer bestimmten Behandlung abgegeben werden. Folgende Formulierung trägt diesem Vorgehen Rechnung: *„Sie oder er muss ausdrücklich einwilligen, dass die eigenen, im Zusammenhang mit einer bestimmten Behandlung stehenden Daten zugänglich gemacht werden. Sie oder er kann bestimmen, dass bestimmte Daten nicht zugänglich gemacht werden dürfen.“*

Für DJS ist unklar, gegenüber wem die ausdrückliche Einwilligung gültig sein soll, weshalb entsprechende Präzisierungen vorzunehmen sind.

Der Kanton SO, Pro Mente Sana und KPT fordern sowohl für die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers als auch für das Zugänglichmachen der Daten eine schriftliche Einwilligung.

Absatz 3

Der Kanton BE sieht aufgrund des "informed consent" einen grossen Aufwand an Informativität auf die Gemeinschaften zukommen. Es stellt sich die Frage der Abgeltung dieses Aufwandes, wobei beispielsweise die Schaffung einer spezifischen TARMED-Position für die Auskunftserteilung oder das Führen des elektronischen Patientendossiers eine Möglichkeit ist.

Der Kanton TI beantragt folgende Anpassung: "Per essere valido, il consenso di cui *ai capoversi 1 e 2...*".

SCG bemerkt, dass die Formulierung „... ist soweit gültig, als ...“ kaum praktikable ist und schlägt stattdessen vor, die Formulierung „... ist gültig, wenn sie nach ...“ zu verwenden.

Absatz 4

Der Kanton ZG fordert, dass ausdrücklich festzuhalten ist, dass den Patientinnen und Patienten aus der Verweigerung der Einwilligung keinerlei Nachteile erwachsen.

Die KKA beantragt, dass bei einem Widerruf die Daten in einen vom aktiven Online-System separierten Archivbereich überführt werden, die blossige Sperrung sämtlicher Zugriffsrechte genügt nicht.

H+ wünscht folgende Präzisierung betreffend den Widerruf: „Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen *dokumentiert* widerrufen.“

Pro Mente Sana schlägt folgende Ergänzung beim Widerruf vor: „*Mit dem Widerruf werden die widerrufenen Teile des bisherigen elektronischen Patientendossiers gelöscht und stehen auch späteren gesetzlichen Zugriffsrechten nicht mehr zur Verfügung.*“

ISSS schlägt für die Regelung des Widerrufs folgende Präzisierung vor: „*Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung gemäss Absatz 1 oder Absatz 2 widerrufen. Der Widerruf ist gegenüber der Stammgemeinschaft bezüglich der Einwilligung gemäss Absatz 1 schriftlich und bezüglich der Einwilligung gemäss Absatz 2 nachweisbar gegenüber derjenigen Gemeinschaft, welche die betreffenden Daten in das elektronische Patientendossier eingestellt hat, zu erklären. Die vom Widerruf betroffenen Daten der Patientin oder des Patienten sind aus dem elektronischen Patientendossier zu entfernen bzw. dieses ist aufzulösen.*“

Nach der FMH gibt es zwei Möglichkeiten bei einem Widerruf der Einwilligung: entweder werden die Daten aus dem elektronischen Patientendossier gelöscht oder sie werden archiviert und können unter bestimmten, im Gesetz zu definierenden Umständen, wieder zugänglich gemacht werden.

Der Kanton AG schlägt vor, die Möglichkeit einer gänzlichen Löschung des elektronischen Patientendossiers im EPDG vorzusehen, um die Entstehung von Datenleichen zu verhindern. Er weist darauf hin, dass auch die Entfernung von nicht mehr behandlungsrelevanten Daten aus dem elektronischen Patientendossier geklärt werden muss, da ansonsten eine nicht mehr überschaubare Datenflut entstehen kann.

Für den Kanton BE ist die Frage zu klären, wie lange die Daten im elektronischen Patientendossier gespeichert werden sollen und wann und durch wen die Daten wieder gelöscht werden.

Zusätzlich beantragte Absätze

Die Grünen, economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, vips und SASIS ersuchen um Aufnahme eines neuen Absatzes mit folgendem Wortlaut: „*Sie oder er muss ausdrücklich einmalig einwilligen, dass die eigenen Daten anonymisiert verwendet werden dürfen.*“ Gemeinschaften oder auch öffentliche Stellen sollen bei Einwilligung des Patienten oder der Patientin die Möglichkeit erhalten, anonymisiert Daten des elektronischen Patientendossiers statistisch auswerten zu können.

ePower und ICT beantragen einen neuen Absatz mit folgendem Wortlaut: „*Der Patient muss einmalig schriftlich einwilligen, dass die eigenen Daten anonymisiert für statistische Zwecke zugänglich gemacht werden dürfen.*“

Die FMH fordert, eine Schutzklausel betreffend den Datenmissbrauch ins Gesetz aufzunehmen.

Auch FSP schlägt eine Ergänzung vor, wonach der Patient oder die Patientin keine Nachteile zu befürchten hat, wenn er oder sie eine Einwilligung verweigern.

Für Pro Mente Sana ist entscheidend, dass die Patientin oder der Patient über den Umfang der zugänglichen Daten die Verfügungsgewalt behalten kann. Sie und SKS sowie SPO fordern daher den Erlass einer Schutzklausel, damit Patientinnen und Patienten von Dritten nicht zur Offenlegung von Daten verpflichtet werden können, die über das elektronische Patientendossier abrufbar sind.

Ferner wird von SKS und SPO das Fehlen von Bestimmungen betreffend die urteilsfähigen, aber noch minderjährigen Patientinnen und Patienten bemerkt.

Für das UHBS ist fraglich, ob in der Praxis die Verwaltung der Einwilligungs- und die Widerrufserklärungen ohne finanzielle Abgeltung umsetzbar ist. Zudem ist eine Klärung der Folgen eines Widerrufs wünschenswert.

Für die GELIKO darf die Verwaltung der Einwilligungs- und Widerrufserklärungen weder zu Komplikationen für die Patienten, noch zu einer übermässigen Hemmschwelle für Gesundheitsfachpersonen führen, beim System der elektronischen Patientendossiers mitzuwirken.

Art. 4 Zugriffsrechte

¹ Die Patientin oder der Patient kann:

- a. über ein zertifiziertes Zugangsportal auf die eigenen Daten zugreifen;
- b. die eigenen Daten verschiedenen Vertraulichkeitsstufen zuordnen;
- c. die Zugriffsrechte für die eigenen Daten festlegen und anpassen;
- d. einzelnen Gesundheitsfachpersonen den Zugriff verweigern;
- e. den Zugriff von Gesundheitsfachpersonen in medizinischen Notfallsituationen ausschliessen.

² Der Bundesrat legt die Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Festlegung der Zugriffsrechte fest.

³ In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient dies nicht nach Absatz 1 Buchstabe e ausgeschlossen hat. Die Patientin oder der Patient muss über den Zugriff informiert werden.

Für H+, SKS und SPO muss der Patient das Zugriffsprotokoll nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d zwingend einsehen können. Auch nach den Kantonen AR, AG, AI, BS, LU, SG, SO, sowie privatim, CVP, FDP, EVP, SKS, SPO, PH CH, eCH und HL7 ist die Frage der Einsichtnahme in die Logfiles nicht geklärt. Die Patienten sollten sich an eine im Gesetz vorge-

sehene Stelle, z.B. die Stammgemeinschaft, wenden können, welche dann die Zugriffsprotokolle für sie besorgt.

Der Kanton TI beantragt unter Hinweis auf Artikel 19 des Bundesgesetzes über den Datenschutz, ausdrücklich zu erwähnen, dass der Zugriff über ein Abrufverfahren (procedura di richiamo) erfolgt.

Der Kanton ZG fordert eine vollständige Überarbeitung des Artikel 4, da das elektronische Patientendossier unbrauchbar ist, wenn sich die Gesundheitsfachperson nicht auf die im Dossier enthaltenen Daten verlassen kann, weil diese möglicherweise gar nicht vollständig sind.

Der Kanton ZG begrüsst aus datenschutzrechtlicher Sicht ausdrücklich, dass Patientinnen und Patienten ihre Zugriffsrechte selber verwalten können. Aufgrund der damit verbundenen komplexen Fragen sind diese jedoch von unabhängiger Seite zu unterstützen, da andernfalls die Gefahr besteht, dass sie ihre Rechte nicht wunschgemäss wahren können und einfachheitshalber alle Zugriffe zulassen. Daher solle das Gesetz vorsehen, dass kostenlos eine unabhängige Beratungsstelle (bspw. Patientenorganisation) zur Verfügung steht.

Der Kanton SZ und Pro Mente Sana machen auf die Gefahr von übertriebenen bürokratischen Prozessen aufmerksam.

Die EVP bemängelt die zu komplizierte Verwaltung der Zugriffsrechte. Sie darf sowohl für den Patienten wie für die Gesundheitsfachperson nur einen minimalsten Mehraufwand bedeuten.

Die KKA hält die vorgesehene Regelung der Zugriffsrechte für nicht praktikabel. Abhilfe schaffen könnten folgende Unterstützungsangebote: Schulung der Ärzteschaft und der medizinischen Praxisassistenten/innen, Einrichtung einer zentralen Anlaufstelle, an welche der Arzt einen Patienten verweisen kann, Schulungshilfen und Erklärungen über Online-Portale, vorgefertigte Formulare, Einrichtung einer Ombudsstelle für Streitfälle. Die Kosten solcher Unterstützungshilfen sind durch Bund und Kantone zu tragen, allenfalls mit einer Überwälzung auf die Patienten.

Für das UHBS sind die Modalitäten der Zugriffsrechte sehr komplex, womit deren Verwaltung mit einem enormen Zeitaufwand verbunden ist.

SSV stellt fest, dass hinsichtlich der Vergabe der Zugriffsrechte von einer grossen Patientenfreiheit und -mündigkeit ausgegangen wird. Dabei stellt sich die Frage, ob ein 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.

Der Kanton BE regt an, eingangs von Artikel 4 zu erwähnen, dass die Patientin oder der Patient durch die ausdrückliche Einwilligung auf Zugänglichkeit seiner Daten 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 elektronische Patientendossier erteilt.

kf beantragt, den Begriff „Patientin oder Patient“ durch „*Inhaberin oder Inhaber eines Dossiers*“ zu ersetzen. Zudem sollte der Absatz mit einem neuen Buchstaben mit folgendem Wortlaut ergänzt werden: „*die Löschung von Daten vornehmen oder veranlassen.*“

Privatim bemerkt, dass die Kriterien für die Zugriffsrechte von Personengruppen allenfalls im Gesetz geregelt werden müssen

Nach DJS sollte definiert werden, wer neben den Gesundheitsfachpersonen tatsächlich auch noch Zugriff auf das elektronische Patientendossier haben soll.

Für pharmasuisse müssen aus Praktikabilitätsgründen auch Dauerzugriffsrechte erteilt werden können.

Der Kanton SO verweist auf Art. 8 Abs. 3 DSG und fordert, dass Patienten und Patientinnen Gesundheitsdaten auch von einem Arzt übermittelt erhalten.

Für den SDV ist wichtig, dass die Datenhoheit in jedem Fall bei den Patientinnen und Patienten bleibt und diese frei entscheiden können, welche Gemeinschaft mit welchen Zugriffsrechten Zugang zu den Daten hat. Zudem wird empfohlen, dass das Zugriffsberechtigungssystem möglichst praktisch sein muss und gleichzeitig zwingend eine hohe Vertraulichkeit der Daten gewährleistet ist.

Nach dem Kanton BS sollte in der Einführungsphase mit einer nur minimal anpassbaren Dossierkonfiguration gearbeitet werden, da die Konfiguration einen nicht unbeträchtlichen Zeitaufwand erfordert, der ohne (Tarmed-) Abgeltung erbracht werden muss.

Der Kanton BE fordert, dass die Zugriffsberechtigungen innerhalb der Gemeinschaft auf die intern geführte Behandlungsdokumentation durch diese selbst in einem Berechtigungskonzept zu regeln ist.

Absatz 1 Buchstabe a

Die Kantone AR, NW, OW, und SZ sprechen sich dafür aus, dass der Zugriff auf die eigenen Daten kostenlos sein muss und schlagen folgenden neuen Absatz vor: *„Der Zugriff und die Zugriffssteuerung nach Absatz 1 ist für die Patientin oder den Patienten kostenlos.“*

Der Kanton TI beantragt, dass die einzelnen Gemeinschaften entscheiden, ob sie ihren Patienten einen direkten Zugang zu ihren Daten gewähren. Wenn sie den Zugang gewähren, muss eine Gesundheitsfachperson die zugänglichen Daten erläutern.

Die FMH fordert folgende Ergänzung: *„... einschliesslich Protokollierungen der Zugriffe darauf in einer verständlichen Form einsehen.“*

H+ bemerkt, dass es nicht Aufgabe eines Spitals sein darf, dem Patienten den Zugriff auf das Zugangsportal zu ermöglichen, falls dieser selber keine elektronische Zugriffsmöglichkeit hat.

Für die GELIKO müssen Patienten rund um die Uhr und weltweit über jeden Internetzugang Zugriff auf ihr Patientendossier haben.

ISSS stellt folgenden Änderungsantrag: *„über ein zertifiziertes Zugangsportal auf die eigenen Daten zugreifen, diese annotieren und diese aus dem elektronischen Patientendossier entfernen.“*

Absatz 1 Buchstabe b

H+ warnt davor, dass es nicht so weit kommen darf, dass das Spital oder die Klinik die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen gemäss dem Wunsch des Patienten in der Praxis ausführt. Daher müssen die Zugriffsberechtigungen in die Gruppen Verwaltung, Ärzte und übriges Fachpersonal gegliedert sein.

Absatz 1 Buchstabe c

Der Kanton TI beantragt folgende Ergänzung: *Il paziente può negare ai singoli professionisti della salute l'accesso ai propri dati o a parte di essi.*

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier – Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

Für die EVP müssen die Zugriffsrechte so ausgestaltet sein, dass grundsätzlich nur jene Gesundheitsfachpersonen Zugriff haben, bei denen der Patient in Behandlung steht.

Physioswiss schlägt vor, explizit zu erwähnen, dass die Zugriffsrechte keine Modifikationsrechte umfassen.

Für KKA, FMH, H+ und SVM müssen Case Managern und Vertrauensärzten zwingend von den sogenannten Einschlusslisten ausgeschlossen sein.

Absatz 1 Buchstabe d

Der Kanton TI schlägt alternativ zur Ergänzung in Buchstabe e die Zusammenführung der Buchstaben c und d vor wie folgt: Il paziente può definire o adeguare i diritti di accesso ai propri dati da parte dei singoli professionisti della salute.

H+ schlägt vor, dass nicht nur einzelnen Gesundheitsfachpersonen, sondern auch ganzen Gemeinschaften der Zugriff verwehrt werden kann.

Absatz 1 Buchstabe e

Die PPS fordert zusätzliche Strafbestimmungen, wenn der Informationspflicht nicht nachgekommen wird.

Gemäss AWS müssen die Konsequenzen einer Verweigerung des Notfallzugriffs gegenüber Patienten und -organisationen kommuniziert werden.

Zusätzlich beantragte Buchstaben zu Absatz 1

Die Grünen, economiesuisse und IG eHealth schlagen folgende Ergänzungen vor, wobei die FMH Buchstabe f, ePower und ICT Buchstabe h und ISSS und SASIS die Buchstaben g und h unterstützen:

- „f. die Zugriffsrechte anonymisierter Daten festlegen und anpassen.“
- „g. Einsicht in die Protokollierungen der Zugriffe auf ihre/seine Daten nehmen“
- „h. einzelnen Personen des Vertrauens die Berechtigung einräumen und entziehen, die Möglichkeiten gemäss lit. a - f stellvertretungsweise für die Patientin oder den Patienten wahrzunehmen.“

Der Kanton TI beantragt ebenfalls ein Zugangsrecht des Patienten auf die Protokolldaten.

AWS schlagen einen weiteren Buchstaben mit folgendem Wortlaut vor: „die Aktivitäten in seinem Dossier nachverfolgen.“

Absatz 2

Der Kanton ZH empfiehlt, die Grundzüge der Vertraulichkeitsstufen und der Zugriffsrechte bereits im Gesetz festzulegen.

Der Kanton AG rät die sinnvolle und praktikable Anzahl der Vertraulichkeitsstufen zu prüfen, wobei die bereits in den Modellversuchen gesammelten Erfahrungen berücksichtigt werden können.

Für den Kanton FR ist dieser Absatz dahingehend zu präzisieren, dass alleine Gesundheitsfachpersonen Zugriff auf das elektronische Patientendossier erhalten sollen.

Für swisscom sind fünf Vertraulichkeitsstufen im medizinischen Alltag nicht umsetzbar und damit praxisfremd, drei Vertraulichkeitsstufen seien aufgrund der internationalen Erfahrungen ausreichend.

Die AWS weisen darauf hin, dass aufgrund einer nur theoretischen Basis nicht abgeschätzt werden kann, ob fünf Vertraulichkeitsstufen genügen.

DJS bemerkt, dass im Gesetz ein Hinweis auf die im erläuternden Bericht erwähnten fünf Vertraulichkeitsstufen fehlt.

Nach kf ist dieser Absatz 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.“ Dazu ist die Reihenfolge der Absätze 2 und 3 zu tauschen.

Absatz 3

Für die Kantone AR, AG, AI, LU, SG und privatim sowie UHBS muss das Gesetz ausdrücklich bestimmen, wer bei einem Notfallzugriff für die entsprechende Mitteilung an die betroffene Person zuständig ist.

CVP, SKS, SPO und Pro Mente Sana fordern, dass die Patientinnen und Patienten schriftlich über einen Notfallzugriff informiert werden.

SCG ersucht den Absatz dahingehend zu präzisieren, dass eine Patientin oder ein Patient nachträglich über einen erfolgten Notfallzugriff informiert werden muss. PH CH und HL7 fordern eine aktive Information des Patienten.

H+ spricht sich für eine Streichung der Verweigerung des Notfallzugriffs nach Absatz 3 aus. Zudem muss die medizinische Notfallsituation zwingend genauer definiert werden. Der Kanton BE fordert aus Gründen der Rechtssicherheit die Definition des Begriffs des Notfalls in Artikel 2.

Die KKA befürchtet, dass bei einem Notfallzugriff der betroffene Patient allenfalls die Strafrechtsbestimmung nach Artikel 17 anrufen könnte, was nicht zielführend und schlicht dysfunktional ist.

H+ schlägt folgende Formulierung betreffend die Information über einen Notfallzugriff vor: „Die Patientin oder der Patient muss sich jederzeit informieren können und informiert werden, wer wann auf ihre oder seine Daten zugegriffen hat.“

Gemäss kf soll der Begriff der Notfallsituation im Ausführungsrecht restriktiv definiert werden.

Nach ePower und ICT muss eindeutig nachweisbar sein, welche Fachperson in einer Notfallsituation auf die Daten zugegriffen hat.

SASIS schlägt folgende Formulierung für Absatz 3 vor: „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 - d zugelassen hat. Die Patientin oder der Patient muss über den Zugriff schriftlich informiert werden.“

Zusätzlich beantragte Absätze

Nach der EVP müssen in einem neuen Absatz die Zugriffsrechte der Gesundheitsfachpersonen analog zu Artikel 4 Absatz 2 geklärt werden.

Die SGV und KKA vermissen Stellvertretungsregeln. Aus Sicht des SGV sollte es möglich sein, dass ein Patient oder eine Patientin einer Person des Vertrauens das Recht einräumen kann, stellvertretend die Zugriffsrechte wahrzunehmen. Die KKA plädiert dafür, auch bei Stellvertretungsfragen die Vertrauensärzte der Versicherer zwingend auszuschliessen.

Pro Mente Sana stellt den Antrag, dass ein neuer Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt wird: „Die Patientin oder der Patient hat Einblick in das Zugriffsprotokoll gemäss Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d.“

Art. 5 Identifikation

¹ Für die Bearbeitung von Daten im elektronische Patientendossier müssen über eine sichere elektronische Identität verfügen:

- a. Patientinnen und Patienten;
- b. Gesundheitsfachpersonen.

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

³ Er kann vorsehen, dass zertifizierte Gemeinschaften untereinander die Versichertennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946⁹ über die Alters- und Hinterlassenenversicherung als Merkmal zur Identifikation der Patientinnen und Patienten verwenden können.

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

Absatz 1

economiesuisse, Interpharma und vips schlagen folgende Änderung vor: „Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier müssen alle Berechtigten über eine sichere elektronische Identität verfügen.“ Damit sind sowohl Patientinnen und Patienten als auch Gesundheitsfachpersonen sowie allfällige weitere Kreise erfasst. Somit können die Buchstaben a und b gestrichen werden.

Inselspital und SGMI schlagen folgende Anpassung vor: „Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier müssen Berechtigte über eine sichere elektronische Identität verfügen; es handelt sich um: a. Patientinnen und Patienten; b. Gesundheitsfachpersonen.“

HL7 schlägt folgende Formulierung vor: „Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Gesundheitsdossier müssen alle Systemteilnehmer über eine sichere elektronische Identität verfügen.“

Gemäss IHE suggeriert dieser Absatz, dass es auch unsichere Zugriffsmöglichkeiten gebe und schlägt daher folgende Formulierung vor: „Für die Bearbeitung und die Einsichtnahme von Daten im elektronischen Patientendossier ist eine sichere elektronische Identität eine Voraussetzung.“

kf wünscht, dass „Patientinnen und Patienten“ durch „Inhaberinnen und Inhaber der Dossiers“ ersetzt wird.

⁹ SR 831.10

Absatz 2

Für SASIS ist es wichtig, dass eine einheitliche Regelung vorhanden ist. Die europäische Norm ETSI TS 102 042 für fortgeschrittene Signaturen soll neben dem RFC 5280 als Standard dienen. Wichtig ist dabei, dass die Identifikatoren revozierbar sind und es muss analog der SuisseID eine Stelle geben, welche die primären Identifikatoren erzeugt und verwaltet.

Die FMH schlägt folgende Umformulierung vor: „Der Bundesrat bestimmt die Merkmale, die für die Identifikation der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen verwendet werden dürfen.“

Nach dem SDV stellt die Verwendung der GLN-Nummer bei den Drogistinnen und Drogisten kein Problem dar.

Absatz 3

Der Kanton TI hält fest, dass folgendes explizit geregelt werden muss: Nutzungsbedingungen für die Verwendung der AHVN13 als Patientenidentifikator, Garantie, dass die AHVN13 weder in den medizinischen Daten noch in den Metadaten auftaucht (strikte Zweckbindung der Verwendung der AHVN13). Weiter ist die Eineindeutigkeit der AHVN13 zu verifizieren und es dürfen keine Verknüpfungen mit anderen Datenbeständen, welche die AHVN13 enthalten, erlaubt sein.

Die SVP, die Grünen, economiesuisse, IG eHealth und vips beantragen die Streichung der Absätze 2 und 3, da die einzelnen Merkmale bereits bekannt sind und die Verwendung der AHVN13 aufgrund möglicher Verknüpfungen problematisch ist, da die Gefahr einer freien Verbreitung der AHV-Nummer in verschiedenen Systemen besteht. Die Folge davon wäre eine unkontrollierte Verbindung zwischen der AHVN13 und schützenswerten Personendaten.

Die FMH fordert die Streichung dieses Absatzes, da es ein gravierender Fehler ist, die AHVN13 für die Patientenidentifikation einsetzen zu wollen. Dies würde einer Verknüpfung von AHV-Nummer und Patientendaten Vorschub leisten. Wenn das EPDG die AHVN13 offiziell als Patientenidentifikationsmerkmal zulässt, wird sie zum universellen Patientenidentifikator.

Interpharma, kf, Pro Mente Sana SKS und SPO halten die Verwendung der AHVN13 aus datenschutzrechtlichen Gründen für problematisch, weshalb wenn möglich von einer Verbindung der AHVN13 mit schützenswerten Personendaten abzusehen ist. Dieser Absatz ist somit zu streichen.

Absatz 4

Für die Kantone AR, AG, AI, BS, LU, SG, sowie privatim, FMH, KKA und DJS ist die Versicherungskarte nach Art. 42a KVG kein geeigneter Träger für einen Identifikator. Diese Funktion ist im KVG nicht vorgesehen. Zudem 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. Gemäss der KKA ist der SuisseID klar der Vorzug zu geben.

Der Kanton TI weist darauf hin, dass der Bundesrat im Zeitpunkt der Festlegung der Identifikationsmittel auch zweckmässige Sicherheitsvorkehrungen für den Fall des Verlustes oder Diebstahls derselben vorschreiben muss.

Spitex erachtet es als sinnvoll, bereits bestehende Identifikationsmittel zu gebrauchen und diese für andere Berufsgruppe zugänglich zu machen.

Für die KPT ist die Versichertenkarte grundsätzlich eine Möglichkeit zur Patientenidentifikation. Allfällige Mehrkosten diesbezüglich sind jedoch von denjenigen Personen zu tragen, die ein elektronisches Patientendossier wünschen, und nicht von der gesamten Versicherten-gemeinschaft.

IG eHealth und vips beantragen die folgende Ergänzung: „Er legt die *Qualitätsanforderungen für die elektronische Identität der zugreifenden Personen sowie die zugelassenen Identifikationsmittel und die Anforderungen an deren Ausgabeprozess fest.*“

ISSS möchte den Absatz wie folgt ergänzen: „*Er legt die zugewiesenen Identifikationsmittel und die Anforderungen an deren Ausgabeprozess sowie Mindestanforderungen betreffend einer Starken (Zweifaktor-)Authentisierung fest.*“

Für die KPT soll ein Wettbewerb für die Ausgabe der Zertifikate ermöglicht werden, d.h. es sind verschiedene Ausgabestellen vorzusehen. Daher ist auch richtig, dass als Identifikationsmittel oder Träger der digitalen Identität verschiedene Medien wie zum Beispiel die Versichertenkarte, die SuisseID oder ein anderes System zur Anwendung gelangen.

Art. 6 Pflicht der Gemeinschaften

Zertifizierte Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass diejenigen behandlungsrelevanten Daten über das elektronische Patientendossier zugänglich gemacht werden, zu denen die Patientin oder der Patient nach Artikel 3 Absatz 2 eingewilligt hat.

Der Kanton ZG schlägt folgende Formulierung vor: *“Zertifizierte Gemeinschaften machen diejenigen behandlungsrelevanten Daten über das elektronische Patientendossier zugänglich, zu denen ...“*. Durch die im Vorentwurf vorgeschlagene Formulierung entstehen Haftungsprobleme für die Gemeinschaften, da sie einerseits sicherstellen müssen, dass Daten zugänglich gemacht werden, andererseits können die Patientinnen und Patienten gemäss Artikel 4 die Daten jederzeit selbst sperren.

Die FMH betont, dass hier eine klare Unterscheidung zwischen der Bereitstellung der Funktionalität, um auf das elektronische Patientendossier zugreifen und es bewirtschaften zu können, und der Aufgabe von Gesundheitsfachpersonen, im Auftrag des Patienten Informationen im elektronischen Patientendossier abzulegen oder es zu bewirtschaften, braucht.

Die KKA präzisiert, dass nicht die Gemeinschaft, sondern die ihnen angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen die Daten zugänglich machen müssen. Zudem erachtet die KKA die Regelung der sogenannten Stammgemeinschaft im Gesetz als eindeutig angezeigt. Vermisst wird die Kompetenz der Gesundheitsfachpersonen, zugänglich gemachte Daten wieder zu löschen.

HL7 fordert in diesem Artikel einen Verweis auf Artikel 8.

Für kf fehlt eine klare Beschreibung der Pflichten für die Zugriffsberechtigten, insbesondere die Verpflichtung, Daten nicht weiter zu verbreiten und keine Kopien ausserhalb der Dossiers zu erstellen und aufzubewahren.

Nach ISSS ist die Stammgemeinschaft im Gesetz klar zu verankern. Daher sind folgende Ergänzungen vorzunehmen:

„1 *Zertifizierte Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:*

- a. *diejenigen behandlungsrelevanten Daten über das elektronische Patientendossier zugänglich gemacht werden, zu denen die Patientin oder der Patient nach Artikel 3 Absatz 2 eingewilligt hat;*
 - b. *diese Daten, soweit sie von einem Widerruf betroffen sind, oder im Fall des Todes der Patientin oder des Patienten aus dem elektronischen Patientendossier entfernt werden, sofern ein natürlicher Tod eingetreten ist oder ein allfälliges gerichtliches Verfahren zur Feststellung der Todesursache abgeschlossen wurde;*
 - c. *die aus dem elektronischen Patientendossier entfernten Daten sicher, solange zusammen mit der genauen Zeitangabe der Einstellung in das und der Entfernung aus dem elektronischen Patientendossier sicher aufbewahrt werden, bis die Frist zur Aufbewahrung der Behandlungsdokumentation für die betreffende Patientin oder den betreffenden Patienten abgelaufen ist;*
 - d. *sämtliche Zugriffe auf die von der Gemeinschaft in das elektronische Patientendossier eingestellten Daten protokolliert und die Protokolle während der gleichen Dauer wie die Daten gemäss Buchstabe c aufbewahrt werden;*
 - e. *den Zugriff von Gesundheitsfachpersonen in medizinischen Notfallsituationen ausschliessen.*
- 2 *Die Stammgemeinschaft einer Patientin oder eines Patienten ist verpflichtet:*
- a. *sicherzustellen, dass die von der Patientin oder dem Patienten erteilten Zugriffsrechte bei der Stammgemeinschaft hinterlegt werden;*
 - b. *aufgrund einer von der Patientin oder dem Patienten erteilten Einwilligung im Einzelfall oder einer generellen Ermächtigung Zugriffsrechte einzuräumen, zu ändern oder aufzuheben;*
 - c. *im Fall des Widerrufs eines elektronischen Patientendossiers oder im Fall des Todes einer Patientin oder eines Patienten die anderen Gemeinschaften, die Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich gemacht haben, über den Widerruf oder den Tod zu informieren;*
 - d. *die Funktion der Stammgemeinschaft nach Anweisung der Patientin oder des Patienten auf eine andere zertifizierte Gemeinschaft zu übertragen.“*

Nach der SCG sollten nicht nur Patienten einzelne Gesundheitsfachpersonen den Zugriff auf das elektronische Patientendossier verweigern dürfen, sondern auch die Gesundheitsfachpersonen einzelnen Patienten den Einbezug verweigern können.

4.2.2 3. Abschnitt: Zertifizierung

Art. 7 Zertifizierungspflicht

Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier müssen sich durch eine anerkannte Stelle zertifizieren lassen:

- a. die Gemeinschaften;
- b. die elektronischen Zugangsportale für die Datenbearbeitung durch Patientinnen und Patienten;
- c. die Herausgeber von elektronischen Identifikationsmitteln für Patientinnen und Patienten sowie für Gesundheitsfachpersonen;
- d. die Plattformen für die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften.

Der Kanton SZ macht in diesem Zusammenhang auf die Gefahr von übertriebenen bürokratischen Prozessen aufmerksam.

Der SGV erachtet eine Zertifizierung aller massgebend Involvierten als unabdingbar. Jedoch sind die damit verbundenen Kosten sehr hoch, weshalb kostengünstigere Varianten geprüft werden sollen, die ein ähnlich hohes Sicherheitsniveau des Datenschutzes bieten können.

H+, Spitex, SDV und svbg betonen, dass die Zertifizierung so auszugestaltet ist, dass die personelle oder finanzielle Belastung nicht übermässig ist und dass nach praxistauglichen Lösungen zu suchen ist.

Für die FMH ist zentral, dass nicht der Arzt selbst oder die Arztpraxis zertifiziert wird, sondern das Unternehmen oder die Institution, welche die entsprechenden Funktionen zur Verfügung stellt. Die Zertifizierung darf nicht zur unüberwindbaren Hürde für Arztpraxen werden, weder vom Zeitaufwand noch von den Kosten her.

Für die GELIKO dürften die wiederkehrenden Zertifizierungskosten eine grosse Hemmschwelle sein, beim elektronischen Patientendossier mitzumachen.

Das Inselspital und SGMI betonen, dass die Informatiklösungen, welche für den gemeinschaftsübergreifenden Datenverkehr eingesetzt werden, gewisse Mindestanforderungen erfüllen müssen. Dies könnte beispielsweise mit der Vergabe eines nationalen Labels erfolgen.

Der SSO kann sich keinesfalls mit der Zertifizierung identifizieren.

ISSS beantragt die Aufnahme eines zweiten Absatzes mit folgendem Wortlaut: „Anbieter, die Informatik-Dienstleistungen an Gemeinschaften erbringen, können sich zertifizieren lassen.“

Für HL7 und SASIS ist der Begriff der "Plattformen" ungenügend beschrieben bzw. nicht definiert. Es wird davon ausgegangen, dass es sich um die Gateways und nicht um das eigentliche Kommunikationsnetz handelt.

Schliesslich ist HL7 der Meinung, dass eHealth in der Schweiz ohne den Aufbau von Gemeinschaften nicht umgesetzt werden kann.

Art. 8 Zertifizierungsvoraussetzungen

¹ Der Bundesrat legt unter Berücksichtigung der entsprechenden internationalen Normen sowie des aktuellen Stands der Technik die Anforderungen an die Zertifizierung fest, insbesondere:

- a. die anzuwendenden Normen, Standards und Integrationsprofile;
- b. die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit;
- c. die organisatorischen Vorschriften und die zu erbringenden Dienstleistungen;
- d. die Pflicht, alle Zugriffe auf das elektronische Patientendossier zu protokollieren.

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

Der Kanton ZG gibt zu bedenken, dass die materiellen Mindestvorschriften bezüglich Datenschutz und Datensicherheit auf Gesetzesstufe auszuführen sind. Gleichzeitig ist zu berücksichtigen, dass auf das Bearbeiten durch kantonale Organe grundsätzlich das kantonale Datenschutzrecht zur Anwendung gelangt.

Der Kanton ZG fordert zudem die Aufnahme einer Bestimmung, wonach Patientinnen und Patienten über jeden Zugriff auf ihr elektronisches Patientendossier zu informieren sind. Im Übrigen ist festzuhalten, dass Patientinnen und Patienten auch auf ihre übrige, elektronisch erfasste Krankengeschichte zugreifen können müssen.

Für den Kanton ZH müssen die inhaltlichen Grundzüge der Zertifizierung auf Gesetzesstufe geregelt werden.

Für privatim ist wichtig, dass die datenschutzrechtlichen Anforderungen beim Erlass des Ausführungsrechts vollumfänglich umgesetzt werden.

H+ legt Wert darauf, dass vor der Festlegung von Normen, Standards und Integrationsprofilen die Interessenverbände angehört werden.

Das Inselspital und SGMI insistieren auf die Verwendung von international anerkannten Normen, Standards und Integrationsprofilen.

IHE weist darauf hin, dass die Festlegung der Anforderungen an die Zertifizierung auch unter Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeit und Effizienz erfolgen soll.

Für die KKA sind, in Zusammenhang mit der Zertifizierung, die Interoperabilität der Daten-systeme und die Investitionssicherheit zentral.

HÄ CH betont, dass die Zertifizierungskosten nicht auf die Ärzteschaft überwältzt werden dürfen.

Die KKA macht deutlich, dass sich bei den Zertifizierungskosten, welche im erläuternden Bericht aufgezeigt werden, sich die Gesundheitsfachpersonen niemals freiwillig dem System anschliessen werden. Als jährlich wiederkehrende Kosten ist ein Betrag zwischen CHF 850.- und 1'500.-- zumutbar.

Für die swisscom gehen die Vorschriften zur Zertifizierung zu weit und benachteiligen in erster Linie kleinere Dienstleister. Die Möglichkeit der Selbstdeklaration sei zu prüfen.

Swisscom beantragt die Streichung dieses Artikels.

Absatz 1

Das Inselspital und SGMI fordern, dass die Zertifizierungsvoraussetzungen nicht zu einer überbeuerten Zertifizierung führen, weshalb vorgeschlagen wird, unter diesem Absatz auch die Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen.

Für die vips sind die Integrationsprofile in Buchstabe a zu streichen.

Die Grünen und IG eHealth fordern bei Buchstabe b folgende Ergänzung: „... und die *Nachvollziehbarkeit der Datenherkunft*“.

SASIS wünscht bei Buchstabe b die Ergänzung des Begriffs „Datenqualität“ und ist ansonsten mit dem Artikel einverstanden.

Für die Grünen, IG eHealth, IHE, Inselspital, SGMI und vips sind bei Buchstabe c „die zu erfüllenden Qualitätsanforderungen“ zu ergänzen.

HL7 schlägt eine Anpassung von Buchstabe c vor: „die organisatorischen Vorschriften, insbesondere der Zeitfenster für die Zugänglichkeit nach Artikel 6 und die zu erbringenden Dienstleistungen.“

Swisscom äussert Bedenken gegenüber Buchstabe c.

Inselspital und SGMI schlagen einen neuen Buchstaben mit folgendem Wortlaut vor: „Die Kriterien für Qualität und Nachhaltigkeit der Informatikwerkzeuge, die das elektronische Patientendossier bereichern, insbesondere die Patientenakten der Spitäler und weiteren Gesundheitsfachpersonen.“

Absatz 2

Nach der SVP und der economiesuisse sollten Dritte und nicht das BAG die Anpassungen nach Absatz 2 vornehmen.

IG eHealth und Interpharma empfehlen folgende Ergänzung von Absatz 2: „Er kann das Bundesamt für Gesundheit nach Anhörung der interessierten Kreise ermächtigen, die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstabe a dem jeweiligen Stand der Technik anzupassen.“

DJS bemerkt, dass Absatz 2 unklar formuliert ist. Die neusten Standards hinsichtlich Datenschutz und Datensicherheit sind einzuhalten und müssen laufend angepasst werden.

Art. 9 Zertifizierungsverfahren

Der Bundesrat regelt das Zertifizierungsverfahren, namentlich:

- a. die Voraussetzungen für die Anerkennung der Zertifizierungsstellen;
- b. die Gültigkeitsdauer der Zertifizierung und die Voraussetzungen für deren Erneuerung;
- c. die Voraussetzungen für den Entzug der Zertifizierung;
- d. die Anerkennung von Zertifizierungsverfahren nach anderen Gesetzen.

Für den Kanton ZH müssen die Zertifizierungsvoraussetzungen in den Grundzügen im Gesetz geregelt werden.

Für den Kanton AG ist fraglich, welche Funktion die Plattformen für die Kommunikation zwischen Gemeinschaften haben und ob deren Existenz sowie die entsprechende Zertifizierung überhaupt notwendig ist. Der Kanton AG betont zudem, dass der Datensicherheit durch eine präzise Ausgestaltung der Zertifizierungspflicht und der Zertifizierungsvoraussetzungen, auch auf Verordnungsebene, Rechnung getragen werden muss.

Inselspital und SGMI regen an, den Buchstaben a wie folgt zu ergänzen: „die Voraussetzungen für die Anerkennung der Zertifizierungsstellen, bei Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit ihrer Zertifizierungsleistungen.“

Swisscom schlägt folgende Formulierung vor:

¹ *Der Bundesrat regelt das Zertifizierungsverfahren, namentlich:*

- a. *die Anerkennung der Zertifizierungsstellen;*
- b. *die anwendbaren internationalen Normen;*
- c. *die Gültigkeitsdauer der Zertifizierung und die Voraussetzungen für deren Erneuerung;*
- d. *die Voraussetzungen für den Entzug der Zertifizierung;*
- e. *die Anerkennung von Zertifizierungsverfahren nach anderen Gesetzen.*

² *Der Bundesrat stellt sicher, dass die Zertifizierung auf kostengünstige Weise erfolgen kann und berücksichtigt dabei bestehende Zertifizierungssysteme."*

AWS fordern, dass die Gültigkeitsdauer der Zertifizierung der Leistungserbringer mit der Bewilligung der Berufsausübung gekoppelt werden muss. Eine Re-Zertifizierung ist nur in Sonderfällen anzustreben.

Art. 10 Mitwirkung der Kantone und Anhörung der betroffenen Organisationen

Der Bund stellt bei der Vorbereitung von rechtsetzenden Erlassen nach den Artikeln 8 und 9 die Mitwirkung der Kantone und die Anhörung der betroffenen Organisationen auf geeignete Weise sicher.

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

Für den Kanton OW ist der kantonale Datenschutzbeauftragte beim Erlass der Ausführungsvorschriften zu den Artikeln 8 und 9 im Rahmen der Mitwirkung der Kantone mit einzubeziehen.

Die FMH, KAA und Inselspital sowie AWS, SGMI und ISSS schlagen folgende Ergänzung vor: „*Der Bund stellt bei der Vorbereitung von rechtsetzenden Erlassen nach den Artikeln 5, 8 und 9, sowie bei der Festlegung von technischen Anforderungen nach Artikel 11 Absatz 3 die Mitwirkung der Kantone und die Anhörung der betroffenen Organisationen auf geeignete Weise sicher.*“

Die SGMI fordert vor Erlass des Ausführungsrechts ebenfalls eine Konsultation gemäss Artikel 10 VE-EPDG.

SCG beantragt, den Begriff der „betroffenen Organisationen“ durch „betroffenen Kreisen“ zu ersetzen.

4.2.3 4. Abschnitt: Aufgaben des Bundes

Allgemeine Bemerkungen

Die Kantone OW, NW und SZ verweisen auf mögliche Unklarheiten betreffend die Zuständigkeit in datenschutzrechtlichen Fragen. Sie empfehlen daher, den EDÖB mit der Aufsicht und Kontrolle über das EPDG zu beauftragen und schlagen folgende Regelung vor: „1 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. 2 Er informiert die kantonalen datenschutzrechtlichen Aufsichtsstellen bei Verstössen durch kantonale Vollzugsorgane.“

Art. 11 Technische Komponenten

¹ Der Bund führt:

- a. Verzeichnisse der Gemeinschaften, der elektronischen Zugangsportale, der Herausgeber von elektronischen Identifikationsmittel und der Plattformen für die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften, die nach Artikel 7 zertifiziert sind;
- b. ein Verzeichnis der Objektidentifikatoren.

² Er betreibt:

- a. Abfragedienste;
- b. einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf der Daten.

³ Der Bundesrat legt die technischen Anforderungen an die Verzeichnisse, die Abfragedienste und den nationalen Kontaktpunkt sowie die Voraussetzungen für deren Betrieb fest.

Der Kanton TI beantragt, explizit festzuhalten, dass kein systematischer Datenaustausch über diesen Kontaktpunkt erfolgen darf.

Für die GDK und die Kantone AG, BE, BS, OW, SG und SO sind die Zuständigkeiten für den Aufbau und den Betrieb der in diesem Artikel erwähnten technischen Komponenten zu entflechten und im Hinblick auf eine alleinige Zuständigkeit des Bundes nochmals zu prüfen.

Für den Kanton ZG ist dieser Artikel vollständig zu überarbeiten, da er erheblichen administrativen Aufwand mit grossen Kostenfolgen verursacht. Da das Gesetz eindeutig Projektcharakter hat, sollen die Kosten vom Bund getragen werden.

Absatz 1

SCG beantragt, den Begriff der Objektidentifikatoren unter Artikel 2 zu definieren.

Gemäss AWS müssen die Erstellung eines Verzeichnisses der Gesundheitsfachpersonen sinnvollerweise auf bereits bestehenden Registern, wie das Verzeichnis der Medizinalberufe, aufgebaut werden.

Spitex, svbg und SBK bemerken, dass das zur Identifikation der Gesundheitsfachpersonen notwendige aktive Register (z.B. NAREG) noch fehlt.

Absatz 2

Für die FDP sowie economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, vips und SGV ist es nicht nötig, dass der Bund die Abfragedienste selbst führt. Er kann und soll Dritte damit beauftragen.

Für SASIS braucht es nicht nur einen nationalen Kontaktpunkt, sondern ein grenzüberschreitendes Netzwerk von mehreren Knotenpunkten. Zudem ist es nicht nötig, dass der Bund die Abfragedienste selbst führt. Er kann und soll Dritte damit beauftragen.

Die EVP beantragt die ersatzlose Streichung der Bestimmung betreffend den nationalen Kontaktpunkt.

Die SVP fordert anstelle von Absatz 2 Buchstabe a einen neuen Absatz 4 mit folgendem Wortlaut: „Der Bund beauftragt Dritte für das betreiben der Abfragedienste der Verzeichnisse gemäss Artikel 11.“

Absatz 3

ePower und ICT beantragen, dass der Bundesrat nicht nur die Anforderungen, sondern auch die Qualitätsansprüche festlegt.

Nach den Grünen soll das BAG vor den Anpassungen die interessierten Fachkreise anhören.

Art. 12 Information

¹ Der Bund informiert die Öffentlichkeit über das elektronische Patientendossier.

² Er koordiniert die Informationstätigkeit mit den Kantonen.

Für den Kanton ZH ist diese Bestimmung zu allgemein gehalten und überflüssig.

Die EVP beantragt die ersatzlose Streichung dieses Artikels.

Absatz 1

kf schlägt folgende Ergänzung vor: „Der Bund informiert die Öffentlichkeit über das elektronische Dossier sowie über dessen Verwaltung durch Inhaberinnen und Inhaber.“

Die Grünen sowie economiesuisse, IG eHealth, vips, Inselspital und SGMI schlagen folgende Ergänzung vor: „... mit dem Zweck die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu erhöhen“. Zudem wird ein neuer Absatz mit folgendem Wortlaut angeregt: „Der Bund informiert die Gesundheitsfachpersonen, um die Akzeptanz und damit die Zahl der elektronisch geführten Dossiers zu erhöhen.“ Die Information soll sich nicht nur an die Bevölkerung, sondern auch an die Gesundheitsfachpersonen richten.

Interpharma betont, die Information soll sich nicht nur an die Bevölkerung, sondern auch an die Gesundheitsfachpersonen richten und schlägt daher folgende Formulierung vor: „Der Bund informiert die Öffentlichkeit und alle Berechtigten über das elektronische Patientendossier, um den in Artikel 1 Absatz 3 formulierten Zweck zu erreichen.“

ISSS macht folgenden Ergänzungsvorschlag: „Der Bund ... über das elektronische Patientendossier. Er sorgt für eine hinreichende Information der Patientinnen und Patienten betreffend die Auflösung der ihnen nach Artikel 4 zur Verfügung stehenden Möglichkeiten.“

Absatz 2

Zentral erscheint dem SVBG, dass eine Informationskampagne national koordiniert wird.

Art. 13 Zusammenarbeit

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

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

Für den Kanton BE und das Inselspital reicht die Förderung von kantonalen oder regionalen Modellversuchen nicht aus, um genügend Anreize zu schaffen. Vielmehr sollte auf nationaler Ebene ein Anreizsystem geschaffen werden (wie beispielsweise spezifische TARMED-Positionen).

Für die KKA sind das Aufzeigen eines Mehrnutzens sowie die betriebswirtschaftliche Abgeltung des Mehraufwandes Grundvoraussetzung für eine möglichst rasche und flächendeckende Einführung des elektronischen Patientendossiers.

Für den Kanton ZG ist dieser Artikel vollständig zu überarbeiten, da er erheblichen administrativen Aufwand mit grossen Kostenfolgen verursacht. Da das Gesetz eindeutig Projektcharakter hat, sollen die Kosten vom Bund getragen werden.

Absatz 1

Für die SVP, die Grünen sowie economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, SGV und SASIS ist dieser Absatz wie folgt zu ändern: „Der Bund fördert *die Koordination zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen.*“

Die FMH schlägt folgende Formulierung vor: „Der Bund fördert die Zusammenarbeit zwischen den Kantonen *sowie zwischen Bund und Kantonen* und weiteren interessierten Kreisen ...“

Absatz 2

Die SGMI begrüsst, dass dieser Absatz dem Bund eine gewisse Flexibilität einräumt. Hingegen wird bedauert, dass die flankierenden Massnahmen nicht ausreichend sind, insbesondere die Gesundheitsfachpersonen sollten mit finanziellen Anreizen ermutigt werden, ins elektronische Patientendossier zu investieren.

Für den Kanton ZH ist die Bestimmung zu unbestimmt

SVP, die Grünen sowie economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, SGV, SASIS, ICT und ePower beantragen die Streichung dieses Absatzes, da dieser Punkt durch Artikel 16 bereits abgedeckt ist.

Art. 14 Internationale Vereinbarungen

Der Bundesrat kann internationale Vereinbarungen abschliessen über:

- a. die Teilnahme an internationalen Programmen und Projekten zur Förderung der elektronischen Bearbeitung von Daten im Gesundheitsbereich;
- b. den Beitritt zu internationalen Gremien zur Förderung der elektronischen Vernetzung im Gesundheitsbereich.

Für den Kanton ZH sind diese Kompetenzen zu unbestimmt.

Die SVP beantragt die Streichung dieses Artikels.

kf betont, dass es nicht Sache des Bundes ist, die Einführung der Dossiers zu fördern. Daher ist der Artikel ersatzlos zu streichen.

Art. 15 Evaluation

¹ Das Eidgenössische Departement des Innern sorgt dafür, dass Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen nach diesem Gesetz periodisch evaluiert werden.

² Es erstattet dem Bundesrat nach Abschluss der Evaluation Bericht über die Resultate und unterbreitet ihm Vorschläge für das weitere Vorgehen.

Der Kanton GE begrüsst eine regelmässige Evaluation des Gesetzes, welche auch Sicherheitstests umfasst, da dies zentral ist für ein elektronisches Gesundheitssystem.

Für die FMH ist die vorgesehene Evaluation richtig und wichtig, wobei die Prüfung hinsichtlich Datenschutz von zentraler Bedeutung ist.

Inselspital und SGMI begrüssen diesen Artikel und wünschen, dass die Evaluationskriterien publiziert werden.

Für den Kanton ZH ist unklar, was mit dieser Bestimmung bewirkt werden soll.

Für AWS ist nicht klar, welche Indikatoren und was genau bei der Evaluation verglichen werden soll.

Absatz 1

Gemäss ePower und ICT ist dieser Absatz wie folgt anzupassen: „Die periodische Überprüfung nach Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) erfolgt durch eine unabhängige Instanz.“

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 Nach Absatz 1 beauftragte Dritte können für Dienstleistungen im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 Gebühren erheben. Die festgelegten Gebührensätze unterliegen der Genehmigung durch das Eidgenössische Departement des Innern.

³ Soweit die Aufwendungen für die nach Absatz 1 übertragenen Aufgaben nicht durch Gebühren nach Absatz 2 gedeckt sind, kann der Bund eine Abgeltung gewähren. Der Bundesrat regelt den Umfang und die Modalitäten der Abgeltung.

Der Kanton VD sowie das centre patronal fordern eine klare Darlegung der Aufteilung der anfallenden Aufgaben. Insbesondere muss der Finanzierungsschlüssel zwischen Bund und Kantonen geklärt werden.

Der SDV hält eine Übertragung von Aufgaben an eine Nachfolgeorganisation des heutigen Koordinationsorgans „eHealth Suisse“ für sinnvoll, jedoch nicht an eine neu zu schaffende Organisation.

Die FMH gibt zu bedenken, dass das Koordinationsorgan in der heutigen Form nicht sinnvoll zusammengesetzt ist und auch seine Rolle festgelegt werden muss.

DJS fordert eine genauere Umschreibung der Übertragung von Aufgaben an Dritte hinsichtlich Umfang und Zweck. Vor allem fehlt ein Hinweis, dass die beauftragten Dritten auch der gesetzlichen Schweigepflicht bzw. dem Patientengeheimnis unterstehen.

Für den Kanton ZG ist dieser Artikel vollständig zu überarbeiten, da er erheblichen administrativen Aufwand mit grossen Kostenfolgen verursacht. Da das Gesetz eindeutig Projektcharakter hat, sollen die Kosten vom Bund getragen werden.

Absätze 2 und 3

FDP und SVP sowie economiesuisse, SGV, Helsana, IG eHealth, vips und SASIS fordern die ersatzlose Streichung dieser Absätze, da sie eine Umgehung der Schuldenbremse sind und die Ausgaben über das ordentliche Budget des Bundes und der Kantone abzuwickeln sind. Auch der Kanton ZG ist der Ansicht, dass auf eine Erhebung von Gebühren ist zu verzichten sei.

SCG stellt sich gegen eine Gebührenerhebung für die Dienstleistungen durch Private. Diese sollen mit den „Nutzniessern“ Preise aushandeln.

Die KKA sieht in der Gebührenpflicht der Gesundheitsfachpersonen für die Verzeichnis- und Abfragedienste einen prohibitiven Effekt und diese wird daher abgelehnt.

Für den VSVA ist die Bewirtschaftung der technischen Komponenten gemäss Artikel 11 durch privatwirtschaftlich tätige Dritte fragwürdig.

Die FMH fordert die Einfügung eines neuen Artikels, welcher finanzielle Anreize des Bundes vorsieht.

4.2.4 5. Abschnitt: Strafbestimmungen

Art. 17

¹ Mit Busse bis zu 100 000 Franken wird bestraft, sofern das Strafgesetzbuch¹⁰ nicht eine schwerere Strafe vorsieht, wer vorsätzlich ohne Zugriffsrecht auf ein elektronisches Patientendossier zugreift.

² Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Busse bis zu 10 000 Franken.

AMG, FMH und VSVA halten höhere Strafen für angemessen, damit diese auch für Unternehmen eine abschreckende Wirkung haben.

Der Kanton ZG fordert eine tiefere Ansetzung der Maximalhöhe der Busse, sowohl bei vorsätzlicher als auch fahrlässiger Begehung.

Swisscom erachtet die Strafbestimmungen im Vergleich zum Datenschutzgesetz als unnötig streng.

Für die PPS sollten die Strafbestimmungen als Officialdelikt ausgestaltet werden.

Der svbg und SBK regen an, auch das Erschleichen von Zugriffsrechten unter Strafe zu stellen.

Absatz 1

Die FMH schlägt folgende Formulierung vor: „... oder wer sich vom Patienten unter Ausnutzung einer Notlage oder eines Irrtums Zugriffsrechte einräumen lässt.“

AWS weisen darauf hin, dass in der Praxis aus organisatorischen Gründen auf Anordnung eines registrierten Leistungserbringers dem Hilfspersonal ermöglicht werden muss, Daten zu erfassen und auf Daten vom Patienten der Praxis zugreifen zu können.

¹⁰ SR 311.0

4.2.5 6. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 18 Änderung bisherigen Rechts

Das Bundesgesetz vom 18. März 1994¹¹ über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:

Art. 39 Abs. 1 Bst. f (neu)

¹ Anstalten oder deren Abteilungen, die der stationären Behandlung akuter Krankheiten oder der stationären Durchführung von Massnahmen der medizinischen Rehabilitation dienen (Spitäler), sind zugelassen, wenn sie:

- f. als Gemeinschaft oder als Mitglied einer Gemeinschaft nach Artikel 7 des Bundesgesetzes vom ...¹² über das elektronische Patientendossier zertifiziert sind.

Art. 49a Abs. 4 erster Satz

⁴ Mit Spitälern oder Geburtshäusern, welche nach Artikel 39 nicht auf der Spitalliste stehen, aber die Voraussetzungen nach den Artikeln 38 und 39 Absatz 1 Buchstaben a–c und f erfüllen, können die Versicherer Verträge über die Vergütung von Leistungen aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abschliessen. ...

Die GDK, die Kantone AG, BS, GR, OW, VS wie auch economiesuisse, centre patronal, IG eHealth und KPT begrüßen 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. Damit könne von Anfang an eine kritische Masse an Nutzerinnen und Nutzern erreicht, und so die Etablierung des elektronischen Patientendossiers beschleunigt werden.

Die SVP akzeptiert die Beschränkung der Verpflichtung auf bestimmte Leistungserbringer, obwohl dieses Vorgehen gegenüber den Leistungserbringern als unliberal zu bezeichnen sei.

Der Kanton TI beantragt folgende Anpassung in der italienischen Version: ...concernente la cartella *informatizzata* del paziente.

Die GDK, die Kantone BS, OW, SG, SO, die SVP sowie economiesuisse und IG eHealth regen an, im EPDG die Rechtsgrundlage zu schaffen, damit im Rahmen von Managed Care Versorgungsmodellen eine zusätzliche Verpflichtung zum elektronischen Datenaustausch vorgeschrieben werden kann.

Der Kanton GR fordert eine Ausweitung der Verpflichtung zumindest auf die frei praktizierenden Ärzte sowie, im Hinblick auf die Einführung des eRezepts, auf die Apotheken.

Die Kantone NE und FR sowie H+ sprechen sich für eine obligatorische Einführung des EPDG für alle Gesundheitsfachpersonen aus, da das Prinzip der Freiwilligkeit zu massiven Verzögerungen in der Entwicklung führen wird. Alternativ könnte sich der Kanton NE - anstelle der Verpflichtung - auch die Förderung mittels einmaliger Subvention oder einer eigenen TARMED-Position während einer Einführungsphase vorstellen.

Falls die kritische Masse von Patienten und Gesundheitsfachpersonen während einer Einführungszeit nicht erreicht werden kann, so würde die KPT auch eine Verpflichtung von Patienten und (ambulant tätigen) Gesundheitsfachpersonen unterstützen.

Für den Kanton VD sind neben der Verpflichtung der stationären Leistungserbringer Anreize für diejenigen Gesundheitsfachpersonen vorzusehen, welche freiwillig am elektronischen Patientendossier teilnehmen können.

¹¹ SR 832.10

¹² SR ...

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier – Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

Für den Kanton ZG darf die Verpflichtung der stationären Leistungserbringer nicht dazu führen, dass die Patientinnen und Patienten künftig verpflichtet werden, ihr Patientendossier zwingend elektronisch führen zu müssen.

Die FMH erachtet eine Verpflichtung aller Heime und Geburtshäuser als nicht realisierbar.

Art. 19 Referendum und Inkrafttreten

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

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

Absatz 2

Die GDK, die Kantone OW, NE, SG, VD sowie Inselspital, Helsana und SGMI schlagen vor, die Übergangsfrist von von fünf auf drei Jahre zu verkürzen.

Auch für Santésuisse erscheint die Übergangsfrist von 5 Jahren als eher lang und KPT schlägt eine Übergangsfrist von 2 Jahren vor.

H+ wünscht, dass der Bundesrat die gesetzlichen Vorgaben über das elektronische Patientendossier frühestens per 2016 in Kraft setzt. Die Übergangsfrist für Artikel 18 hat fünf Jahre zu betragen, da eine ungenügende Frist zum Ausschluss einzelner Spitäler vom OKP-Markt führen könnte.

5 Anhänge

5.1 Liste der Vernehmlassungsadressaten

Kantone

- Alle Kantonsregierungen
- Konferenz der Kantonsregierungen, Bern

In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien

- BDP Bürgerlich-Demokratische Partei Schweiz
- CVP Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz
- FDP Die Liberalen
- SP Schweiz Sozialdemokratische Partei der Schweiz
- SVP Schweizerische Volkspartei
- CSP Christlich-soziale Partei
- EDU Eidgenössisch-Demokratische Union
- EVP Evangelische Volkspartei der Schweiz
- Grüne Partei der Schweiz
- GB Grünes Bündnis
- Grünliberale Partei Schweiz
- Lega dei Ticinesi
- PdAS Partei der Arbeit der Schweiz
- Alternative Kanton Zug

Gesamtswweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete

- Schweizerischer Gemeindeverband
- Schweizerischer Städteverband
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete

Gesamtswweizerische Dachverbände der Wirtschaft

- economiesuisse, Verband der Schweizer Unternehmen
- Schweizerischer Gewerbeverband
- Schweizerischer Arbeitgeberverband
- Schweizerischer Bauernverband
- Schweizerische Bankiervereinigung
- Schweizerischer Gewerkschaftsbund
- Kaufmännischer Verband Schweiz
- Travail.Suisse

Übrige Organisationen

- Association des pharmaciens cantonaux, Neuchâtel
- Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana, Lugano-Breganzona
- Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker, Genf
- Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik, Bern
- Dachverband Schweizerische Patientenstellen, Zürich
- Die schweizerischen Datenschutzbeauftragten PRIVATIM, Zürich
- eCH – E-Government Standards, Zürich
- Fachkonferenz Gesundheit der Rektorenkonferenz der Fachhochschulen der Schweiz, Bern
- Fédération romande des consommateurs, Lausanne
- Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen, Bern
- Forum Datenaustausch, Luzern
- Forum Managed Care, Winterthur
- H+ Die Spitäler der Schweiz, Bern
- Hausärzte Schweiz - Berufsverband der Haus- und Kinderärztinnen Schweiz, Bern
- Health Info Net, Winterthur
- HL7 Benutzergruppe Schweiz, Basel
- H-Net AG, Zürich
- IG eHealth, Bern
- IHE Suisse, Schweizer Landesorganisation von IHE Europe, St. Gallen
- Information Security Society Switzerland, Bern
- Institute for Evaluative Research in Medicine, Bern
- Interpharma, Basel
- Kollegium für Hausarztmedizin, Bern
- Konsumentenforum kf, Bern
- medswiss.net – Schweizer Dachverband der Ärztenetze, Zürich
- OdASanté, Nationale Dach-Organisation der Arbeitswelt Gesundheit, Bern
- pharmaSuisse, Schweizerischer Apothekerverband, Liebfeld
- physioswiss, Sursee
- Pro Senectute Schweiz, Zürich
- Public Health Schweiz, Bern
- Refdata - e-mediat SA, Genf
- Rektorenkonferenz der Schweizer Universitäten, Bern
- SantéSuisse, Die Schweizer Krankenversicherer, Solothurn
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Basel

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier – Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

- Schweizerische Akademie der Technischen Wissenschaften, Zürich
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteresse, Muri
- Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft, Bern
- Schweizerischer Drogistenverband, Biel
- Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik, Zürich
- Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Informatik, Kirchdorf
- Schweizerische Gesellschaft für Telemedizin und eHealth, Reinach
- Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz GELIKO, Zürich
- Schweizerische Interessengruppe "Pflege-Informatik", Bern
- Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren, Bern
- Schweizerische Normen-Vereinigung, Winterthur
- Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen, Bern
- Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren, Zürich
- Schweizerischer Versicherungsverband, Zürich
- Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft, Bern
- Spitex Verband Schweiz, Bern
- Stiftung für Konsumentenschutz, Bern
- Stiftung SPO Patientenschutz, Zürich
- Suva, Luzern
- Verband Heime und Institutionen Schweiz, Bern
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH, Bern
- Verein Gesundheitsinformatik Schweiz, Bern
- Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz, Fribourg
- Vereinigung Pharmafirmen, Zug

5.2 Begrüsste und nicht begrüßte Vernehmlassungsteilnehmende

Abkürzung	Organisation	Begrüßt
AÄG	Appenzellische Ärztegesellschaft	nein
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau	ja
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden	ja
AMG	Association des médecins du canton de Genève	nein
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden	ja
ASPS	Association Spitex privée Suisse	nein
AWS	Akademien der Wissenschaften Schweiz	ja
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern	ja
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft	ja
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt	ja
Centre Patronal	Centre Patronal	nein
CSP	Christlich-soziale Partei Schweiz	ja
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz	ja
DJS	Demokratische Juristinnen und Juristen der Schweiz	nein
eCH	eCH - E-Government Standards	ja
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen	ja
ePower	Parlamentarische Gruppe ePower	nein
EVP	Evangelische Volkspartei der Schweiz	ja
FDP	FDP. Die Liberalen	ja
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte	ja
FR	Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg	ja
FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen	ja
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren	ja
GE	Chancellerie d'Etat du Canton de Genève	ja
GELIKO	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz	ja
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus	ja
GR	Staatskanzlei des Kantons Graubünden	ja
Die Grünen	Grüne Partei der Schweiz	ja
H+	Die Spitäler der Schweiz	ja
HÄ CH	Hausärzte Schweiz - Berufsverband der Haus- und Kinderärzte	ja
Helsana	Helsana Versicherungen AG	nein

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier – Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

HL7	HL7 Benutzergruppe Schweiz	ja
HON	Health on the Net Foundation	nein
ICT	ICTswitzerland	nein
IG eHealth	Interessengemeinschaft eHealth	ja
IHE	IHE Suisse, Schweizer Landesorganisation von IHE Europe	ja
Inselspital	Inselspital Bern	nein
Interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz	ja
ISSS	Information Security Society Switzerland	ja
JU	Chancellerie d'Etat du Canton du Jura	ja
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung	ja
kf	Konsumentenforum	ja
KKA	Konferenz der Kantonalen Ärztegesellschaften	nein
KLS	Krebsliga Schweiz	nein
KPT	KPT Holding AG	nein
KSB	Kantonsspital Baden AG	nein
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern	ja
medswiss.net	medswiss.net-Schweizer Dachverband der Ärztenetze	ja
NE	Chancellerie d'Etat du Canton de Neuchâtel	ja
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden	ja
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden	ja
PH CH	Public Health Schweiz	ja
pharmaSuisse	pharmaSuisse, Schweizerischer Apothekerverband	ja
physioswiss	physioswiss	ja
PPS	Piratenpartei Schweiz	nein
privatim	Die Schweizerischen Datenschutzbeauftragten	ja
Pro Mente Sana	Schweizerische Stiftung Pro Mente Sana	nein
C. Rothenbühler	Christian Rothenbühler	nein
Santésuisse	Santésuisse	ja
SASIS	SASIS AG - Die Schweizer Krankenversicherer	nein
SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband	ja
SBK	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner	nein
SCG	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse	ja
SDV	Schweizerischer Drogistenverband	ja

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier – Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen	ja
SGIM	Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin	nein
SGMI	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Informatik	ja
SGTMeH	Schweizerische Gesellschaft für Telemedizin und eHealth	ja
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband	ja
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen	ja
SHV	Der Schweizerische Hebammenverband	nein
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz	ja
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn	ja
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz	ja
Spitex	Spitex Verband Schweiz	ja
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz	ja
SSO	Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft	ja
SSV	Schweizerischer Städteverband	ja
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen	ja
SVM	Société Vaudoise de Médecine	nein
SVP	Schweizerische Volkspartei	ja
SVV	Schweizerische Versicherungsverband	ja
Swisscom	Swisscom AG	nein
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz	ja
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau	ja
TI	Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino	ja
UHBS	Universitätsspital Basel	nein
UR	Staatskanzlei des Kantons Uri	ja
VD	Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud	ja
vips	Vereinigung Pharmafirmen	ja
VKZS	Vereinigung der Kantonszahnärzte und Kantonszahnärztinnen der Schweiz	nein
VS	Chancellerie d'Etat du Canton du Valais	ja
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken	nein
ywesee	ywesee GmbH - Herr Zeno Davatz	nein
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug	ja
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich	ja

5.3 Statistik

Tabelle 3: Detaillierte Auswertung der Stellungnahmen

Kategorie	Zustimmung	Vorbehalte/ grundsätzliche Überarbeitung	Ablehnung	Total
Kantone	20 BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW UR, SG, SH, SZ, TG, TI, VD, VS	6/0 AG, AI, AR, SO, ZG, ZH		29
Interkantonale Organisationen	2 GDK, VKZS	1 privatim		
Parteien	5 CVP, FDP, Grüne, PPS, SP	2/0 CSP, SVP	1 EVP	8
Städte und Gemeinden	-	-	-	-
Wirtschaftsverbände und Sozialpartner	7 Centre Patronal, IG eHealth, economiesuisse, ICT, In- terpharma, SGV, vips	1/0 Swisscom		8
Leistungserbringer und Instituti- onen des Gesundheitswesens	18 AMG, ASPs, FSP, Inselspital, KAV, KSB, medswiss.net, pharmasuisse, physioswiss, SBK, SDV, SGIM, SHV, Spi- tex, SVBG, SVM, UHBS, VSVA	3/3 AÄG, FMH, H+ / KKA, SCG, SSO	1 HÄ CH	25
Patientenorganisationen	2 GELIKO, KLS	2/0 Pro Mente Sana, SPO		6
Konsumentenorganisationen		2/0 kf, SKS		
Fachorganisationen	7 eCH, IHE, HL7, HON, PH CH, SGMI, SGTMeH	0/1 ISSS		8
Versicherer	3 Helsana, KPT, Santésuisse	2/0 SASIS, SVV		5
Bildungs- und Forschungsorga- nisationen	1 AWS	0/0		1
Weitere Organisationen	2 ywesee, ePower	1/0 DJS		3
Privatpersonen	1 C. Rothenbühler	0/0		1
Total	68	20/4	2	94