



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

Ort, Datum
Ansprechpartnerin

Bern, 19. Dezember 2011
Caroline Piana

Direktwahl
E-Mail

031 335 11 53
caroline.piana@hplus.ch

Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier: Vernehmlassungsantwort von H+

Sehr geehrte Damen und Herren

Das EDI hat H+ mit Schreiben vom 16. September 2011 eingeladen, uns zu oben genannter Vernehmlassung zu äussern. Gerne nehmen wir die Gelegenheit zur Stellungnahme wahr. Unsere Vernehmlassungsantwort beruht auf einer Umfrage bei unseren Mitgliedern.

Nur flächendeckende Anwendung durch alle Leistungserbringer sinnvoll

Wir begrüssen grundsätzlich die Einführung des elektronischen Patientendossiers in der Schweiz. Der Kanton Genf hat mit seinem elektronischen System für Patientendossiers „e-toile“ bislang sehr gute Erfahrungen gemacht.

Hauptziel der Einführung eines elektronischen Patientendossiers ist die Vernetzung aller Behandlungsepisoden und -prozesse zur Sicherstellung der Patientensicherheit und der Qualität sowie zur Effizienzsteigerung durch Vermeidung von Doppelspurigkeiten. Wir fordern deshalb, dass das elektronische Patientendossier für alle Leistungserbringer im Gesundheitswesen analog dem Modell in Genf zwingend ist. Die Verpflichtung nur der Spitäler zur Anwendung des elektronischen Patientendossiers ist zur Zielerreichung nicht sinnvoll und aus Gründen der Rechtsgleichheit nicht akzeptabel.

Hingegen erachten wir es als sinnvoll, dass der Patient selbst entscheiden kann, ob er ein elektronisches Patientendossier für sich anlegen möchte oder nicht.

Patientendossiers für alle Sozialversicherten

Versicherte gemäss ATSG, welche nicht dem KVG unterstellt sind, sind gemäss Gesetzesvorlage vom ePatientendossier ausgeschlossen. Dies ist aus unserer Sicht nicht sinnvoll. Betrof-

fen davon wären zum Beispiel Grenzgänger oder Personen mit einem begrenzten Aufenthalt ohne Krankenversicherung in der Schweiz, aber mit UVG-Versicherung. Gerade für UVG- und IV-Versicherte ist ein elektronisches Patientendossier für den oft komplexen und langwierigen Behandlungsprozess sehr sinnvoll.

Verwechslungsgefahr mit spitalinterner elektronischer Patientendokumentation

In der Praxis wird der Begriff des elektronischen Patientendossiers mit Sicherheit zu Missverständnissen führen. Es besteht eine grosse Verwechslungsgefahr mit der elektronischen Patientendokumentation, die die Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen bereits heute betriebsintern führen.

Es ist zu befürchten, dass auch die Patientinnen und Patienten Mühe haben werden, den Unterschied zu verstehen. Allenfalls kann die Bezeichnung überdacht bzw. präzisiert werden.

Grosser Schulungs- und Aufklärungsaufwand für einzelne Leistungserbringer bedingt zusätzliche Mittel

Wir erachten es als zwingend notwendig, dass das elektronische Patientendossier bedienerfreundlich sein muss. Einerseits fällt bei den Leistungserbringern ein grosser Schulungsaufwand für das Personal an. Andererseits ist von einem grossen Aufklärungsaufwand im Einzelfall bei der praktischen Anwendung durch die Patienten auszugehen. Vermutlich wenden sich die Patienten dabei in erster Linie an die Leistungserbringer. Nicht alle Patienten sind gleichermassen vertraut mit einer elektronischen Abwicklung. Beispielsweise bekunden einige ältere Menschen Mühe damit. Hinzu kommt, dass viele Patienten und Patientinnen aufgrund eines Migrationshintergrundes sprachliche Verständigungsschwierigkeiten haben. Bei diesen Personengruppen ist mit grossem Aufklärungsaufwand zu rechnen. Es kann nicht angehen, dass die Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen zusätzlich administrativ belastet werden, ohne ihre Aufwendungen dafür finanziell vergütet zu erhalten.

Einführung darf Spitäler und Kliniken finanziell nicht zusätzlich belasten

Im begleitenden Bericht ist erwähnt, dass für die Spitäler neben den Zertifizierungskosten keine grösseren Investitionskosten anfallen werden. Dabei dürfen der oben erwähnte, ressourcenbindende interne Schulungsaufwand für das Spital- und Klinikpersonal sowie der Aufklärungsaufwand seitens der Spitäler und Kliniken für die Patientinnen und Patienten nicht unterschätzt werden. Dieser Aufwand muss zwingend finanziell vergütet werden. Es kann nicht angehen, dass die Spitäler und Kliniken selektiv als einzige Leistungserbringer zur Führung des elektronischen Patientendossiers verpflichtet werden und gleich noch als hauptsächliche Einführer mit den individuellen Anwendungsproblemen der Patienten mit dem neuen System belastet werden.

Bund muss klare Kriterien festlegen für Zertifizierungen

Das elektronische Patientendossier kann die Vorteile nur dann entfalten, wenn es in der Schweiz eine möglichst einheitliche Lösung gibt. Deshalb sind klare Standards zentral vorzugeben, unter anderem auch die Zertifizierungsvoraussetzungen. Es ist wichtig, dass der Bund als unabhängige Stelle diese festlegt. Die Zertifizierung muss so geregelt werden, dass die Spitäler damit nicht personell oder finanziell übermässig belastet werden. So ist es wichtig, dass es nicht eine einzige Zertifizierungsstelle gibt, sondern dass mehrere Organisationen die

Möglichkeit haben, die Zertifizierung aufgrund der vom Bund vorgegebenen Kriterien durchzuführen. Nur wenn der Bund die Zertifizierungsvoraussetzungen einheitlich und klar festlegt, ist die einheitliche Rechtsanwendung und somit die Rechtssicherheit gewährleistet.

Gesetz kann frühestens 2016 in Kraft treten

Aus unserer Sicht soll der Bundesrat die gesetzlichen Vorgaben über das elektronische Patientendossier frühestens per 2016 in Kraft setzen, in jedem Fall aber mindestens drei Jahre nach Verabschiedung des Gesetzes. Die Spitäler müssen genügend Zeit haben, um die notwendigen technischen und organisatorischen Massnahmen zu konzipieren und umzusetzen, insbesondere die Software-Installationen und die Zertifizierung. Die Informatiksysteme der Schweizer Spitäler und Kliniken sind heute sehr heterogen. Es braucht viel Zeit, um den Datentransfer von klinikinternen Systemen zum elektronischen Patientendossier sicherzustellen.

Zu den Artikeln im Einzelnen beachten Sie bitte unsere detaillierten Änderungsvorschläge und Bemerkungen in der Beilage.

Wir danken Ihnen, dass Sie unsere Anliegen aufnehmen, und stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor

Beilage



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

H+ Stellungnahme: Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Gesetzestext	Änderungsvorschlag H+	Kommentar
<p>Art. 2 Begriffe In diesem Gesetz gelten als:</p> <p>a. <i>elektronisches Patientendossier</i>: virtuelles Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können;</p>		<p>In der Praxis gibt es Missverständnisse, da eine grosse Verwechslungsgefahr mit der elektronischen Patientendokumentation besteht, die die Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen bereits heute führen. Es ist zu befürchten, dass auch die Patientinnen und Patienten Mühe haben werden, den Unterschied zu verstehen. Daher schlagen wir vor, zur besseren Unterscheidbarkeit einen anderen Begriff zu wählen. Allenfalls kann auch eine zusätzliche Präambel im Gesetz eingeführt werden, welche diese Unterscheidung auch noch einmal hervorhebt.</p>
<p>b. <i>Gesundheitsfachperson</i>: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt;</p>	<p>b. <i>Gesundheitsfachperson</i>: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt; davon ausgeschlossen sind Case Manager und Vertrauensärzte der Krankenversicherungen;</p>	

Gesetzestext	Änderungsvorschlag H+	Kommentar
---	Neu: e: <i>behandlungsrelevante Daten</i> : nur diejenigen Informationen, die für die Weiterführung der Behandlung durch andere Gesundheitsfachpersonen von Bedeutung ist.	Der Begriff „behandlungsrelevante“ Daten ist nirgendwo definiert, wird aber mehrmals aufgeführt. Er muss daher zwingend genauer definiert werden.
Art. 3 Einwilligung ¹ Die Patientin oder der Patient muss schriftlich einwilligen, dass ein elektronisches Patientendossier erstellt wird.	¹ Die Patientin oder der Patient muss schriftlich einwilligen, dass ein elektronisches Patientendossier erstellt wird. Das Einwilligungsformular wird ins elektronische Patientendossier integriert.	Auf diese Art und Weise kann man die Einwilligungen des Patienten zurückverfolgen. Wichtig ist, dass die Patienten das Formular selbstständig ausfüllen können, so dass kein zusätzlicher administrativer Aufwand für die Leistungserbringer entsteht.
² Sie oder er muss ausdrücklich einwilligen, dass die eigenen Daten zugänglich gemacht werden.	² Sie oder er muss festlegen ausdrücklich einwilligen, dass wem sie die eigenen Daten gemäss Art. 4 , zugänglich machen will.	Es muss ausdrücklich festgehalten werden, wem die 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.		Bereits heute ist der administrative Aufwand beim Eintritt in ein Spital oder eine Klinik in der Patientenadministration sehr hoch. Es ist heute seitens des Spitals oder der Klinik mit den bestehenden Ressourcen nicht realisierbar, den Patienten genau darüber zu informieren, welche Daten zu welchem Zweck durch welche Stelle in welcher Art und Weise bearbeitet werden.
⁴ Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.	⁴ Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen dokumentiert widerrufen.	Der Entzug der Einwilligung zum Führen eines elektronischen Patientendossiers entspricht dem Vernichten aller Verknüpfungen in sämtli-

Gesetzestext	Änderungsvorschlag H+	Kommentar
		<p>chen Systemen. Eine Sperrung des Dossiers wäre möglich. Jedoch ist die Formulierung hierfür unzureichend.</p> <p>Sollte die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers aber tatsächlich auf freiwilliger Basis erfolgen, sollte der Widerruf analog zu Abs. 1 schriftlich erfolgen oder zumindest dokumentiert (vgl. OR/ZGB-Bestimmungen).</p>
<p>Art. 4 Zugriffsrechte ¹ Die Patientin oder der Patient kann: a. über ein zertifiziertes Zugangportal auf die eigenen Daten zugreifen;</p>		<p>Es kann nicht Aufgabe des Spitals oder der Klinik sein, dem Patienten den Zugriff auf das Zugangportal zu ermöglichen, falls dieser selbst keine elektronische Zugriffsmöglichkeit hat. Dafür reichen die bestehenden Ressourcen nicht aus.</p>
<p>b. die eigenen Daten verschiedenen Vertraulichkeitsstufen zuordnen;</p>		<p>Es darf nicht soweit kommen, dass das Spital oder die Klinik diese Aufgabe gemäss Wunsch des Patienten in der Praxis ausführt und damit die Spitäler einmal mehr eine administrative Aufgabe wahrnehmen müssen, wofür sie nicht entschädigt werden.</p> <p>Wir vermuten, dass viele Patienten damit überfordert sein werden mit dieser Möglichkeit und die Konsequenzen ihres Handelns zu wenig abschätzen können.</p> <p>Die Zugriffsberechtigungen müssten in die</p>

Gesetzestext	Änderungsvorschlag H+	Kommentar
		Gruppen Verwaltung, Ärzte und übriges medizinisches Fachpersonal gegliedert sein.
c. die Zugriffsrechte für die eigenen Daten festlegen und anpassen;	c. die Zugriffsrechte von Gesundheitsfachpersonen oder Gemeinschaften für die eigenen Daten festlegen und anpassen;	Es muss klar sein, um welche Zugriffsrechte es hier geht. vgl. Kommentare zu Bst. a und b
d. einzelnen Gesundheitsfachpersonen den Zugriff verweigern;	d. einzelnen Gesundheitsfachpersonen oder Gemeinschaften den Zugriff verweigern;	Innerhalb eines Spitals, einer Klinik oder einer Pflegeinstitution ist es weder sinnvoll noch möglich, namentlich Personen den Zugriff zu verweigern. Daher sollte die Institution als Ganzes vom Zugriff ausgeschlossen werden können. Hier gilt es aber zu beachten, dass mittlerweile viele Spitäler zu Spitalgruppen fusioniert haben und rechtlich eine Einheit bilden.
e. den Zugriff von Gesundheitsfachpersonen in medizinischen Notfallsituationen ausschliessen.	streichen	Der Zugriff auf wichtige Daten im Notfall ist einer der grossen Nutzen. Falls jemand den Zugriff in medizinischen Notfallsituationen ablehnt, wird er vermutlich kein elektronisches Dossier anlegen lassen. Die Vergabe von Zugriffsrechten bzw. deren Verweigerung schafft eine Fehler- bzw. Gefahrenquelle. Es kann hierbei zu falschen Vorstellungen über die Zugriffsberechtigungen kommen: Ein behandelnder Arzt glaubt über die Zugriffsrechte zu verfügen, besitzt diese dann

Gesetzestext	Änderungsvorschlag H+	Kommentar
		z.B. für eine medizinischen Notfallsituationen aber gerade nicht. Sollte der Artikel bestehen bleiben, ist eine „medizinische Notfallsituation“ zwingend genauer zu definieren.
² Der Bundesrat legt die Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Festlegung der Zugriffsrechte fest.		Vgl. Kommentare zu Art. 1
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.	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, sich jederzeit informieren können und über den Zugriff informieren werden, wer wann auf ihre oder seine Daten zugegriffen hat.	vgl. Kommentar zu Art. 4, Bst. e
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;		Wir legen Wert darauf, dass der Bundesrat keine neuen Normen, Standards und Profile schafft, sondern bestehende, anerkannte Ergebnisse heranzieht. Es ist zwingend, dass vor der Festlegung hierzu die Interessensverbände angehört werden.
c. die organisatorischen Vorschriften und die		Für eine Zertifizierung notwendig sind entspre-

Gesetzestext	Änderungsvorschlag H+	Kommentar
zu erbringenden Dienstleistungen;		chende Akkreditierungs- sowie Zertifizierungskriterien. Der Bund muss diese aufgrund fachlicher und nicht auf politischen Überlegungen definieren.
d. die Pflicht, alle Zugriffe auf das elektronische Patientendossier zu protokollieren.		Der Patient muss das Zugriffsprotokoll zwingend einsehen können.
<p>Art. 18 Änderung bisherigen Rechts Das Bundesgesetz vom 18. März 1945 über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:</p> <p><i>Art. 39 Abs. 1 Bst. f (neu)</i> 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 ...6 über das elektronische Patientendossier zertifiziert sind.</p> <p><i>Art. 49a Abs. 4 erster Satz</i> 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. ...</p>		<p>Es ist nicht sinnvoll, dass das Führen eines elektronischen Patientendossiers nur für einen Teil der Leistungserbringer obligatorisch ist. Ein elektronisches Patientendossier dient der Steuerung und Abbildung der patientenbezogenen Prozesse. Für die Nachvollziehbarkeit und die Evaluation der Angemessenheit ist ein von <u>sämtlichen</u> (d.h. alle in Art. 35 KVG genannten) Leistungserbringern im Gesundheitswesen obligatorisch zu führendes elektronisches Patientendossier unerlässlich. Nur damit lassen sich die vom Bundesrat formulierten eHealth-Ziele realisieren, namentlich die rasche Verfügbarkeit von klinischen Daten im Notfall oder die Vermeidung von Mehrfachuntersuchungen oder Arzt- und Spitaltourismus. Ansonsten macht es wenig Sinn.</p>

Gesetzestext	Änderungsvorschlag H+	Kommentar
<p>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.</p>		<p>Aus unserer Sicht kann der Bundesrat das Gesetz über das elektronische Patientendossier frühestens 2016 in Kraft setzen. Wenn Artikel 18 in der vorliegenden Form in Kraft gesetzt werden soll, ist es wichtig, dass dies fünf Jahre später geschieht. Eine ungenügende Übergangsfrist könnte dazu führen, dass einzelne Spitäler vom OKP-Markt ausgeschlossen werden, während andere Leistungserbringer weiterhin im Rahmen der Handels- und Gewerbebefreiheit tätig sein könnten.</p>