Per Mail und A-Post
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
Postfach
3003 Bern
ehealth@bag.admin.ch

Vernehmlassung betreffend Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (E-EPDG)

Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrter Herr Beer

Wir beziehen uns auf die bisherigen Kontakte und danken Ihnen, dass Sie die Frist zur Einreichung der Stellungnahme im vorliegenden Vernehmlassungsverfahren bis zum 31. Dezember 2011 verlängert haben.

Wir haben die folgenden Bemerkungen:

Allgemeines

a. Mit der Einführung des elektronischen Patientendossiers wird die Datenbearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten, insbesondere die damit verbundenen Abrufmöglichkeiten, massiv erhöht. Dies stellt grundsätzlich eine Gefahr für das Recht auf informationelle Selbstbestimmungsrecht nach Art. 13 Abs. 2 BV dar.

Insbesondere auch deshalb, weil der „Datenhunger“ bzw. die Datenbedürfnisse der involvierten Pressure-Groups (Spitäler, Krankenkassen Pharma, Forschung etc.) zu-

nehmen wird, wogegen sich die Patientinnen wohl kaum wehren können werden. Als Beispiel wird auch Art. 5 Abs. 3 E-EPDG erwähnt, wonach die neue Sozialversicherungsnummer neu auch im Zusammenhang mit dem elektronischen Patientendossier zur Identifikation benutzt werden soll, obwohl diese Nummer ursprünglich nur und allein für den Sozialversicherungsbereich vorgesehen war.

Umso wichtiger ist daher die vorherige Diskussion in der Gesellschaft über die Gefahren und auch den konkreten Nutzen des elektronischen Patientendossiers. Unseres Erachtens wurde die entsprechende politische Diskussion noch nicht geführt bzw. hätte vor Erlass des EPDG erfolgen müssen.

b. Insbesondere ist der erwähnte Nutzen tatsächlich unklar, und die im Erläuternden Bericht aufgeführten Kosten dürften in der Realität um Einiges höher ausfallen. Tatsächlich ist auch unklar, ob die Patienten und die Gesundheitsfachpersonen gemäss Art. 2 lit. b E-EPDG ein elektronisches Patientendossier überhaupt möchten. Nicht erwähnt wurden die Hürden und Umsetzungsprobleme, wie sie z. B. in Deutschland momentan mit der elektronischen Gesundheitskarte vorhanden sind.

c. Auch mehr als unsicher ist die erwähnte Freiwilligkeit (vgl. Erläutender Bericht, Seite 2). Tatsächlich wird diese wohl kaum durchgesetzt werden können, da das elektronische Patientendossier – welches als wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Umsetzung der „Strategie eHealth Schweiz“ betrachtet wird – den ihm zugedachten Zweck nur dann erfüllen können wird, wenn eine grosse Masse daran teilnimmt, was wohl ohne „Zwang“ nicht möglich sein wird. Mit der Betonung der Freiwilligkeit und der Erwähnung der informationellen Selbstbestimmung wird das Bild eines mündigen Patienten gezeichnet. Dieser Ansatz droht aber zur reinen Fiktion zu geraten, da einerseits das elektronische Patientendossier als Standard etabliert werden soll, anderseits sehr viele Patientinnen und Patienten in der Realität kaum in der Lage sein werden, im heutzutage ohnehin schon äusserst komplexen Gesundheitswesen die Hoheit über ihre Daten effektiv auszuüben und insbesondere durchzusetzen, dass ihre Gesundheitsdaten nicht elektronisch erfasst werden.

Im Weiteren ist unklar, was mit jenen Patientinnen passiert, die nicht freiwillig mitmachen. Es besteht die Gefahr, dass der Druck der verschiedenen Lobbies wie z. B. Krankenkassen nur noch Patienten mit einem elektronischem Patientendossier aufnehmen werden; dasselbe gilt für Leistungserbringer wie Spitäler etc., welche keine Patienten mehr behandeln werden, welche das elektronische Patientendossier ablehnen. Langfristig wird der Patient gezwungen werden, am elektronischen Patientendossier teilzunehmen, was ein Verstoss gegen das Recht auf informationelle Selbstbestimmungsrecht darstellt.

Schliesslich ist die eminente Wichtigkeit der Zweckbindung anfallender Gesundheitsdaten hinzuweisen. Werden die entsprechenden Vorfälle laufend im elektronischen Patientendossier einer Person abgelegt, bildet dieses deren Gesundheitszustand praktisch vollständig ab. Dies kann der Patientin zum Nachteil gereichen, wenn ein Versicherer sich in einem anderen Zusammenhang Zugang zu diesen Daten beschafft und dabei die Zweckbindung unterläuft. Die Gefahr, dass diese unterlaufen wird, besteht in verschiedener Hinsicht, namentlich bei der Risikoselektion durch Versicherer. Zu beobachten ist auch, dass Versicherer bei der Bearbeitung von Fällen mitunter versuchen, möglichst aller Gesundheitsdaten der betroffenen Person habhaft zu werden, was sich oft in überbordenden Vollmachten ausdrückt, die die Versicherer der betroffenen Person zur Unterschrift vorlegen. Dies betrifft namentlich Unfall- und Haftpflichtversicherer, welche so versuchen können, die vom Unfall betroffene Person auf Umstände zu durchleuchten, mit denen die Unfallkausalität von bestehenden gesundheitlichen Beschwerden in Frage gestellt werden kann.

d. Zudem ist festzuhalten, dass die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten ein Gesetz im formellen Sinn benötigt. Ungenügend bzw. zweifelhaft ist der vorliegende Gesetzesentwurf zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) hinsichtlich des Bestimmtheitsgrades und der Regelungsdichte. Mindestens die Verantwortlichkeiten und die Kompetenzen im Zusammenhang mit der Zertifizierung (Art. 7-10 E-EPDG), den Aufgaben des Bundes (vgl. Art. 11 E-EPDG) und des Outsourcings (Art. 16 E-EPDG) sind zu konkretisieren.

Zu den einzelnen Bestimmungen:

Art. 1 (Gegenstand) E-EPDG

Der in Absatz 1 lit a aufgeführte Begriff „behandlungsrelevante Daten“ dürfte unklar sein und in der Praxis zu Problemen führen. Was gilt als behandlungsrelevant und was nicht? Es wäre von Vorteil, wenn der Datenkatalog definiert wird.

Ob für die in Absatz 3 aufgeführte Patientensicherheit und die Qualität der Behandlungsprozesse tatsächlich ein solch umfassendes Projekt wie das elektronische Patientendossier nötig ist, ist doch fraglich. Dies vor allem deshalb, weil die ärztliche Sorgfaltspflicht - in jedem Fall und trotz dem e-Patientendossier - verlangt, nochmals eine Anamnese und allenfalls die notwendigen Tests (HIV-Tests etc.) durchzuführen. Insbesondere unklar ist diesbezüglich, ob das elektronische Patientendossier tatsächlich einen Mehrwert bringt.

Art. 3 (Einwilligung) E-EPDG

Wie bereits erwähnt, ist es mehr als fraglich, ob die propagierte Freiwilligkeit eingehalten werden kann; die Gefahr der Diskriminierung von Patienten ohne elektronisches Patientendossier ist doch erheblich.

In Absatz 2 ist unklar, wem gegenüber die ausdrückliche Einwilligung nun gültig sein soll. Dies ist aus Transparenzgründen zu ergänzen. Es ist mindestens ein entsprechender Hinweis auf Art. 4 E-EPDG zu machen.

Art. 4 (Zugriffsrechte) E-EPDG

Im Gesetzesentwurf werden diverse Aufgaben wie Modalitäten etc, (vgl. Absatz 2) an den Bundesrat delegiert. Dies ist jedoch im Sinne des Transparenz- und Legalitätsprinzips ungenügend. Insbesondere fehlt im Gesetz ein Hinweis auf die im Erläuternden Bericht erwähnten 5 Vertraulichkeitsstufen (vgl. Erläutender Bericht, S. 44).

Auch ist nicht definiert, wer – nebst den Gesundheitsfachpersonen – tatsächlich auch noch Zugriff haben soll. Dies ist ebenfalls abschliessend festzulegen, ansonsten der Bestimmtheitsgrad des vorliegenden Artikels ungenügend ist.

Art. 5 (Identifikation) E-EPDG

Heikel ist die Einführung der Sozialversicherungsnummer, auch wenn diese nur für den administrativen Prozess benutzt werden soll. Die Gefahr von weiteren Verknüpfungen bleibt bestehen und ist offensichtlich real, denn die nicht sprechende Sozialversicherungsnummer war ursprünglich nur und allein für den Sozialversicherungsbereich vorgesehen (vgl. Gesetzesmaterialien).

Auch nicht gelöst ist das Problem mit jenen Patienten, welche keine Sozialversicherungsnummer haben und somit gar nicht identifizierbar wären.

Auf jeden Fall gilt es zu vermeiden, dass die in Art. 42a KVG aufgeführte Versichertenkarte als Identifikator herangezogen wird. Die Gefahr ist zu gross, dass auch Versicherer dann Zugriff auf Patientendaten haben wollen bzw. erhalten.

Es sind daher andere Lösungen zu erarbeiten, damit die Patienten identifiziert werden können.

Art. 7 – 10 (Zertifizierung) E-EPDG

Was die Zertifizierung betrifft, ist davon auszugehen, dass die neuesten Standards hinsichtlich Datenschutz und Datensicherheit eingehalten und laufend angepasst werden. In diesem Sinne ist Art. 8 Abs. 2 E-EPDG unklar formuliert.

Art. 16 (Übertragung von Aufgaben) E-EPDG

Die Übertragung an Dritte ist hinsichtlich Umfang und Zweck noch genauer zu umschreiben. Vor allem fehlt noch der Hinweis, dass die beauftragten Dritten auch der gesetzlichen Schweigepflicht bzw. dem Patientengeheimnis unterstehen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung der vorliegenden Anträge und Bemerkungen.

Freundliche Grüsse