

Herr
Eric Beer
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

Zürich, den 30. November 2011

Stellungnahme zum Gesetzesentwurf betreffend das elektronische Patientendossier

Sehr geehrter Herr Beer

Wir danken Ihnen für die Unterbreitung der Vernehmlassungsvorlage und stellen Ihnen hiermit unsere Stellungnahme zum oben erwähnten Gesetzesentwurf zu.

Rechtsetzungskompetenzen von Bund und Kantonen

eHealth ist ein Vorhaben von nationaler Bedeutung, weshalb eine Koordination notwendig ist, um zu vermeiden, dass einzelne, isolierte Projekte entstehen und sich später herausstellt, dass diese nicht kompatibel sind. Aus diesem Grund müssen Regeln und einheitliche Vorgehensweisen bestimmt werden. Der Bund und die Kantone haben folgerichtig die Rahmenvereinbarung des 6. September 2007 abgeschlossen, um die bestmögliche Zusammenarbeit zu garantieren. Die Gesetzesvorlage verfolgt auch diesen Zweck. Auch wenn es sich nicht unmittelbar um eine datenschutzrechtliche Fragestellung handelt, empfehlen wir Ihnen, die Frage der Rechtsetzungskompetenz des Bundes nochmals kritisch zu prüfen.

Kompetenzdelegation

Im Allgemeinen enthält die Gesetzesvorlage sehr weit gehende Kompetenzdelegationen an den Bundesrat. Delegationen sind in diesem technischen Umfeld teilweise unentbehrlich. Allerdings entsteht dadurch ein Spannungsfeld mit den Grundsätzen des Datenschutzes. Diese setzen formelle Gesetze mit einer genügenden Regeldichte (Bestimmtheit der Normen) voraus, damit besonders schützenswerte Personendaten bearbeitet werden dürfen. Wir empfehlen Ihnen, alle Delegationsnormen nochmals eingehend daraufhin zu überprüfen, ob sie die Delegationsvoraussetzungen erfüllen oder ausführlicher auszugestalten sind.

Einwilligung (Art. 3 E-EPDG)

Wir begrüssen den Grundsatz der *Freiwilligkeit* für die Anwendung des ePatientendossiers. Es ist jedoch damit zu rechnen, dass Krankenversicherungsmodelle im Bereich der obligatorischen Grundversicherung die Patientinnen und Patienten faktisch dazu zwingen, das ePatientendossier zu übernehmen. Damit würde die gesetzlich erwähnte Freiwilligkeit zur Farce. Wir empfehlen Ihnen zu prüfen, wie die Freiwilligkeit garantiert werden kann.

Das Gesetz legt nicht fest, wie und über wen die Einwilligungserklärungen der Patienten verwaltet werden. Die Botschaft enthält folgende Aussage: «Die Einwilligungs- und die Widerrufserklärungen werden von der Gesundheitsfachperson in derjenigen Gemeinschaft verwaltet, bei der die Patientin oder der Patient die Zustimmung für die Erstellung eines elektronisches Patientendossier abgegeben hat» (S. 43). Wir empfehlen Ihnen, diese Verantwortlichkeit auf Gesetzesstufe zu regeln.

Zugriffsrechte und Vertraulichkeit (Art. 4 E-EPDG)

Die Zuteilung der Zugriffsrechte und deren Verwaltung ist ein zentrales Thema des ePatientendossiers. Die Gesetzesvorlage legt fest, dass der Bundesrat die Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Festlegung der Zugriffsrechte festlegt (Art. 4 Abs. 2 E-EPDG). Die Kompetenzdelegation an den Bundesrat ist sehr unbestimmt gehalten. Wir sind der Meinung, dass das Gesetz die *Vertraulichkeitsstufen* ausdrücklich vorsehen sollte. Ferner sollte das Gesetz (mindestens im Grundsatz) genauere Bestimmungen über die oben erwähnten Modalitäten enthalten.

Das Zugriffsrecht auf die eigenen Daten ist durch Art. 4 Abs. 1 lit. a E-EPDG garantiert. Doch auch hier ist unbestimmt, wer die Verantwortung für die Umsetzung trägt: Wer stellt sicher, dass ein zertifizierter elektronischer Zugang eingerichtet wird? Wer trägt die Verantwortung im Falle der Unmöglichkeit des Zugriffs?

Es ist ausserdem nicht bekannt, wie und unter welchen Bedingungen die Patientinnen und Patienten Einblick auf protokollierten Zugriffe (*Logfiles*) haben (Art. 4 Abs. 3 Satz 2 E-EPDG). Anzustreben ist, dass sich die Patientinnen und Patienten an eine Stelle (z.B. die Gemeinschaft, bei welcher sie die Einwilligung nach § 3 Abs. 1 E-EPDG abgegeben haben) wenden können, welche dann alle Zugriffsprotokolleinträge für sie besorgt.

Wird in einem medizinischen Notfall auf Patientendaten zugegriffen, so ist die betroffene Person darüber zu informieren. Das Gesetz hat ausdrücklich zu bestimmen, welche Stelle oder Person für diese Mitteilung verantwortlich ist.

Identifizierung (Art. 5 E-EPDG)

Das ePatientendossier kann für Personen bestehen, die in der Schweiz sozialversichert sind und deshalb über eine Sozialversicherungsnummer (nachfolgend: AHVN13) verfügen. Es kann aber auch für Personen bestehen, welchen (noch) keine entsprechende Nummer zugeteilt wurde (z.B. Neugeborene oder ausländische Patientinnen und Patienten). Beide Personengruppen verdienen einen gleich hohen Schutz ihrer Persönlichkeit. Für beide müssen demnach Identifikatoren geschaffen werden, welche gleich hohe Sicherheitsanforderungen erfüllen. Für die Personen mit AHVN13 könnte diese Nummer *eines von verschiedenen* Attributen sein. Für Personen ohne AHVN13 muss ein Set von Attributen *ohne AHVN13* definiert werden. Letztlich ist jedoch in beiden Fällen mit einem einheitlichen Identifikationsverfahren sicherzustellen, dass die Identität der betroffenen Person zweifelsfrei festgestellt wird. Das zweite Set ohne AHVN13 liesse sich ohne Qualitätseinbusse auch für die erste Personengruppe, die Personen mit einer AHVN13, an-

wenden. Es liesse sich somit mit einem einzigen Verfahren für alle Personen ein sicherer Identifikator erstellen, bei welchem die AHVN13 *eines von verschiedenen* Attributen ist. Da die AHVN13 nicht ein notwendiges Attribut darstellen darf, weil ansonsten Personen ohne AHVN13 nicht identifiziert werden könnten, ist im Gesetz auf die Erwähnung dieses Attributs gänzlich zu verzichten.

Der Erläuternde Bericht erwähnt die in Art. 42a KVG geregelte *Versichertenkarte*. In ihrer heutigen Fassung ist diese Karte kein geeigneter Träger für einen Identifikator. Erstens ist diese Funktion im KVG nicht vorgesehen. Zweitens 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 Versicherers herausgegeben würde. Zwar führt der Erläuternde Bericht aus, dass es sich um eine «eine weiterentwickelte Versichertenkarte» handeln soll. Es fehlen aber Aussagen über die Richtung der Weiterentwicklung. Wir empfehlen Ihnen deshalb, die Versichertenkarte im Erläuternden Bericht nicht ohne die Eingrenzung der Weiterentwicklung zu erwähnen, zumal auch im E-EPDG nicht auf die Versichertenkarte verwiesen wird.

Wenn Zugriffsrechte nicht nur für Einzelpersonen, sondern auch für *Personengruppen* zulässig sein sollen, müssten die Zuweisungskriterien ausdrücklich im Gesetz geregelt werden.

Inhalt

Das ePatientendossier wird «*behandlungsrelevante Daten*» enthalten (Art. 1 Abs. 1 lit. a E-EPDG). Es dürfte schwierig sei, im Gesetzestext eine präzisere Definition dieser Daten vorzunehmen. Mindestens jedoch die Botschaft müsste detaillierter aufzeigen, welche Angaben im gegenwärtigen Stand der Überlegungen unter diese Kategorie fallen. Die gewählte Formulierung ermöglicht eine sehr weite Auslegung, die präzisiert werden muss.

Sicherheit und Zertifizierung (Art. 7 bis 10 E-EPDG)

Die Sicherheit der Daten ist zentral, wenn es um das ePatientendossier geht. Die Gesetzesvorlage berücksichtigt dies, indem sie eine Zertifizierungspflicht vorsieht (Art. 7 E-EPDG). Dem Bundesrat wird überlassen, die Anforderungen an die Zertifizierung festzulegen (Art. 8 E-EPDG). Wir gehen davon aus, dass die datenschutzrechtlichen Anforderungen dabei vollumfänglich umgesetzt werden.

Freundliche Grüsse

Bruno Baeriswyl
Präsident privatim