

Herrn Dr. iur. Markus Moser
Präsident Expertengruppe eHealth
c/o BAG
Michael Stettler
Schwarzenburgstrasse 161
3003 Bern

Bern, 23. August 2010

Umsetzung „Strategie eHealth Schweiz“: rechtlicher Regelungsbedarf – Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Moser
Sehr geehrte Damen und Herren

Die FMH dankt für die Gelegenheit zur Stellungnahme, die aufgrund der kurzen Frist von faktisch knapp 3 Wochen nicht so detailliert und sorgfältig wie an sich wünschbar ausfällt.

Aus Sicht der FMH enthält der Bericht zu vielen Aspekten sachgerechte Lösungsansätze. Richtigerweise übernimmt er die Vorarbeiten des Teilprojekts Standards und Architektur. Dies bedeutet allerdings auch, dass dort, wo aus Sicht der FMH noch Änderungsbedarf bei Empfehlungen des TP Standards und Architektur besteht, derselbe Korrekturbedarf auch im vorliegenden Bericht besteht. Selbstverständlich werden weitere Fragen anlässlich der Redaktion konkreter Gesetzesbestimmungen auftauchen.

Die FMH begrüsst

- die Fokussierung auf das elektronische Patientendossier und damit die Beschränkung der vorgesehenen rechtlichen Regelungen auf das für die nächsten Jahre Notwendige;
- dass der primäre Zweck des elektronischen Patientendossiers die Unterstützung der Patientenbehandlung ist;
- das Prinzip der doppelten Freiwilligkeit, das konsequent zu garantieren ist.

Die FMH lehnt ab

- den Missbrauch des elektronischen Patientendossiers für nicht patientenbezogene Zwecke, insbesondere für die Effizienzsteigerung in der Sozialversicherung;
- den Zugriff der Krankenversicherer auf das elektronische Patientendossier;
- die Weiterentwicklung der Versichertenkarte zu einer Gesundheitskarte;
- die Verknüpfung des elektronischen Patientendossiers mit Managed Care;
- die bereits in Aussicht gestellten Aufweichungen des Prinzips der doppelten Freiwilligkeit des elektronischen Patientendossiers.
- das Prinzip der Zertifizierung von Gemeinschaften, solange nicht klar ist, nach welchen Kriterien zertifiziert wird, und ob die Hürde nicht zu hoch wird (insbesondere für Arztpraxen).

Die FMH vermisst

- die nötigen Anreize für die Einführung des elektronischen Patientendossiers;
- Regelungen zur Finanzierung der Leistungen im Zusammenhang mit dem elektronischen Patientendossier.

Die FMH gliedert die Stellungnahme in 3 Teile:

A Die aus Sicht der FMH wichtigsten Aspekte

B Redaktionelle oder weniger bedeutungsvolle inhaltliche Hinweise

C Zu den Fragen des BAG

A Die aus Sicht der FMH wichtigsten Aspekte

Zu Seite 17 ff, Rechtliche Rahmenbedingungen

Die FMH teilt die im Bericht dargelegte Beurteilung der Ausgangslage. Zu Recht zeigt der Bericht auf, dass die Gesetzgebungskompetenzen des Bundes für eHealth ähnliche Grenzen haben, wie seinerzeit für das Datenschutzgesetz. Dieser Hinweis wird dann allerdings nicht in seiner vollen Bedeutung dargestellt: Parallel zum DSG des Bundes haben alle Kantone kantonale Datenschutzgesetze erlassen. Es darf nun nicht geschehen, dass es unterschiedliche Rechtsregeln für das ePatientendossier gibt, je nachdem, ob Arztpraxen und andere private Einrichtungen oder aber öffentliche Spitäler damit arbeiten!

Deshalb sollten die heute fehlenden Bundeskompetenzen in der Verfassung lieber früher als später ergänzt werden.

Zu Seite 20 f, Begriffsbestimmung und Zweck

Gut ist die Fokussierung auf ein ePatientendossier (elektronisches Patientendossier). Richtigerweise versucht der Bericht nicht, sozusagen in einem Rundumschlag alle Fragen zu eHealth zu regeln.

Zur Begriffsbestimmung

„Ein elektronisches Patientendossier (ePatientendossier) stellt eine elektronische Sammlung und Verwaltung aller den Krankheits- und Behandlungsverlauf eines Patienten betreffenden Daten (Befunddaten, Diagnosen, Behandlungsverlauf, Behandlungsergebnis, zugehörige Korrespondenz) dar. Es werden dabei die Informationen aller betei-

lichten medizinischen Bereiche in den entsprechenden Formaten bzw. Medien (Text, Grafik, Bild, Film, Ton) für die problem-, fall- oder prozessorientierte Dokumentation zusammengefasst und verfügbar gemacht. Das ePatientendossier wird von den Behandelnden in Absprache mit den Patienten geführt. Die Inhalte stehen andern Behandelnden entlang des Behandlungspfades unabhängig von Ort und Zeit zur Verfügung. Die Patienten haben das Recht der Einsichtnahme und Verwaltung der Zugriffsrechte.“

Die Umschreibung des ePatientendossiers erscheint uns sachgerecht. Doch ist aufgrund der weiteren Diskussion im Bericht offensichtlich, dass bezüglich der – zentralen – Frage, was ein ePatientendossier in der Realität wirklich ist, noch kein gemeinsames Grundverständnis hergestellt werden konnte. Solche Erkenntnis- und Reifungsprozesse, die viele Personen und Institutionen betreffen, brauchen Zeit.

In der Wissenschaft wurde früher teilweise der Ansatz vertreten, das ePatientendossier (resp. die sogenannte elektronische Gesundheitsakte) solle *alle* gesundheitsbezogenen Daten „von der Wiege bis zur Bahre“ umfassen. Heute ist man davon wieder abgekommen. Dies schon nur deshalb, weil die Behandelnden sonst mit Daten überschwemmt würden und die relevanten Informationen dabei untergehen.

Deshalb begrüsst die FMH den von der Expertengruppe gewählte Grundsatz, dass im ePatientendossiers *Dokumentationen zusammengefasst* werden. Dieser bewusst gewählte Grundsatz kann am ehesten gewährleisten, dass das ePatientendossier für die Patientenbehandlung von Nutzen ist. Zu beachten ist, dass die Zusammenfassung ein intellektueller Akt ist, der entsprechenden Aufwand v.a. der behandelnden Ärztinnen und Ärzte voraussetzt; vgl. dazu die Bemerkungen zur Finanzierung.

Dazu kommt ein weiteres: Das ePatientendossier soll die aktuell und für die Zukunft *relevanten* Informationen enthalten. Es kann und darf deshalb nicht auch noch mit der Funktion belastet werden, Archiv für nicht mehr relevante Gesundheitsinformationen des Patienten zu sein. Mit anderen Worten: Der Patient soll nicht alle einmal durchgemachten Krankheiten das ganze Leben lang im ePatientendossier mitschleppen müssen. Es ist klar, dass in der Patientenbehandlung - wie auch überall sonst - die Unterscheidung zwischen aktueller Ablage und dem Archiv für aktuell nicht mehr benötigte Informationen eine schwierige und oft auch nicht endgültige ist; dennoch muss diese Unterscheidung durchgeführt werden.

Zum primären Zweck

Gut ist die Unterscheidung zwischen Primär- und Sekundärzwecken des ePatientendossiers.

Richtig und in der Bedeutung gar nicht zu überschätzen ist, dass die Unterstützung der Patientenbehandlung zum einzigen primären Zweck erklärt wird.¹

Hingegen sollte die Formulierung angepasst werden. Statt

„Unterstützung der Patientenbehandlung und der damit zu erreichenden Verbesserung der Behandlungsqualität“ schlägt die FMH vor:

„*Der primäre Verwendungszweck liegt in der Unterstützung und Optimierung der Patientenbehandlung.*“

Begründung:

Die Behandlung selbst kann in ihrer Qualität nicht verbessert werden (so wird beispielsweise die Chemotherapie durch eHealth nicht besser), hingegen können Behandlungsabläufe optimiert werden.

¹ Vgl. auch die Medienmitteilung von BAG-Direktor Pascal Strupler vom 13.4.2010: „Im Zentrum der Gesundheitspolitik soll nach Ansicht des neuen Direktors des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), Pascal Strupler, der Patientennutzen stehen. Trotz Spardruck soll die Qualität des Gesundheitswesens für den Patienten nicht geschmälert werden.“

Ziel des ePatientendossiers muss es sein, *im Behandlungszusammenhang* jeder berechtigten Person alle relevanten Informationen (und Wissen) zum richtigen Patienten zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort in der richtigen Form bereitzustellen. Diese Anforderung ist hoch genug.

Zu den Sekundärzwecken

- Nutzung pseudonymisierter oder anonymisierter Daten für die Führung von Registern (z.B. Krebsregister) oder für Public Health relevante statistische Erhebungen;
- Verwendung pseudonymisierter oder anonymisierter Daten für Forschungszwecke;

Für die Verwendung in Registern und für Forschungszwecke sollte sorgfältig abgeklärt werden, ob ausschliesslich mit anonymisierten Daten gearbeitet werden kann, oder ob pseudonymisierte Daten erforderlich sind (siehe „anonymisierter Verbindungscode“ in der medizinischen Statistik des BFS).

- Verbesserung der Effizienz der Sozialversicherungen durch Optimierung der administrativen Prozesse und Stärkung der Prinzipien „Wirksamkeit“, „Zweckmässigkeit“ und „Wirtschaftlichkeit“.

Schlicht falsch ist die erste Annahme. Die Sozialversicherer dürfen keinen Zugang zum ePatientendossier haben. Damit ist logisch undenkbar, dass das ePatientendossier mit der Effizienz der Sozialversicherung etwas zu tun haben kann.

Die zweite Annahme (Stärkung der WZW-Prinzipien) ist weitgehend warme Luft. Möglicherweise kann die Wiederholung der einen oder andere Untersuchung vermieden werden, doch wird der zentrale Nutzen des ePatientendossiers der Sicherheitsgewinn sein, und nicht ein direkter finanzieller Nutzen.

Völlig inakzeptabel und zudem mit dem deklarierten Primärzweck nicht vereinbar ist die im Dritten Punkt angelegte und im Anhang explizit gemachte Fokussierung auf die Kosten und letztlich die Behandlungsführung durch den Versicherer („konsequentes Case-Management und Controlling ... Den Versicherern müssen die entsprechenden Instrumente in die Hand gegeben werden.“) (s.u. unter „Freiwilligkeit“). Genau das darf nicht geschehen!

Eine falsche Verbindung zwischen ePatientendossier und Managed Care macht auch NR Ruth Hummel im Postulat vom 19. März 2010, in dem sie ausführt:

- „Um Managed Care effizient und erfolgreich umsetzen zu können, braucht es den Einsatz von E-Health, die elektronische Vernetzung der Leistungserbringer und ein sicheres, umfassendes und aktuelles elektronisches Patientendossier. Damit können behandlungskettenübergreifende Prozesse vereinfacht sowie eine Erhöhung der Behandlungssicherheit und damit eine Qualitätsverbesserung erreicht werden. Der Zeitplan der Umsetzung der E-Health-Strategie muss auf die Inkraftsetzung der Managed-Care-Vorlage abgestimmt werden.“²

Es ist wichtig, Mittel und Zwecke klar zu trennen - und nicht die Mittel vorzuschreiben. Den Fehler, ein spezifisches Instrument vor der Klärung von Zielen und Abläufen vorzuschreiben, hat der Bund schon bei der Versichertenkarte gemacht, was sich für die Verbreitung von eHealth sehr kontraproduktiv ausgewirkt hat. Denselben Fehler soll der Bund nicht nun auch noch beim ePatientendossier wiederholen.

- Das ePatientendossier ist ein *Instrument*, das einen primären Zweck hat: Es kann und soll mithelfen, sichere und effiziente Behandlungsprozesse zu gestalten – losgelöst von Versorgungs- und Versicherungsmodellen. So arbeitet schon heute im Managed Care Umfeld eine Mehrheit der Beteiligten mit Elementen eines ePatientendossiers.

²Postulat Ruth Hummel, Umsetzung eHealth Strategie, 10.3327.

- Es wäre auch im vorliegenden Kontext unsinnig, für die Erreichung eines Ziels (Förderung Managed Care) ein bestimmtes Instrument – das ePatientendossier – vorschreiben zu wollen. Managed Care kann und soll durch die Einführung der richtigen Anreize für Managed Care selbst gefördert werden: verbesserter Risikoausgleich, differenzierte Kostenbeteiligung etc.
- Im Übrigen haben viele Spitäler in den letzten Jahren elektronische Patientendossiers eingeführt; dieser Prozess wurde durch DRG beschleunigt, aber er wurde nicht mit DRG vorgeschrieben.

Zu Seite 22, Freiwilligkeit

Die FMH begrüsst mit Nachdruck das Prinzip der *doppelten Freiwilligkeit*. Zu Recht hält der Bericht (auf S. 22 unten) fest:

„Für die Akzeptanz und den Erfolg des ePatientendossiers ist es wesentlich, dass sich „eHealth-Anwendungen“ ohne rechtlichen Zwang entwickeln.“

Entscheidend ist tatsächlich der

„individuelle Mehrwert der Nutzung eines ePatientendossiers“ für Patienten und Behandelnde.“

Richtig und wichtig ist die Passage (auf S. 27):

„Das Grundprinzip der „doppelten Freiwilligkeit“ lässt dem Patienten zwar die Wahl, ob er am System teilnehmen will oder nicht. Er ist auch jederzeit frei, das System wieder zu verlassen. Wenn er sich aber zur Teilnahme entscheidet, hat er Anspruch auf ein funktionierendes, geschütztes und sicheres System. Daher braucht es materielle Datenschutzregelungen in der zu erlassenden Spezialgesetzgebung. Dies auch im Hinblick auf einen möglicherweise entstehenden faktischen Zwang zur Teilnahme, der entstehen dürfte, sobald sich das System in der Praxis bewährt. ...“

Abzulehnen ist hingegen, was im Bericht gleich als nächster Satz folgt:

„... Ebenfalls denkbar sind künftige Verpflichtungen zur Teilnahme gestützt auf andere Gesetze.“

Denn die auf Dauer garantierte doppelte Freiwilligkeit ist für den Erfolg von eHealth entscheidend. Der Patient kann sich nur dann vorbehaltlos dem Arzt anvertrauen, wenn er sicher sein kann, dass die Informationen nicht in falsche Hände gelangen. Dies ist im Strafrecht seit langer Zeit klar und unbestritten: « Die Inhaber der hier genannten Berufe können die ihnen obliegende Aufgabe nur dann optimal erfüllen, wenn ihre Klientel keine Bedenken haben muss, sich ihnen rückhaltlos anzuvertrauen.»³ Dieses Vertrauen kann man nicht erzwingen und auch nicht (z.B. mit Prämienrabatten oder tieferen Selbsthalten) erkaufen.

Unter 5.2.2. schlägt der Bericht bei der gesetzlichen Regelung auf bestehender Verfassungsgrundlage als mittelfristige Massnahme vor (S. 34):

„Das Gesetz enthält nur Regelungen, die mit dem oben erwähnten Zweck vereinbar sind. Daraus ergeben sich insbesondere folgende Grundsätze:

- Keine Verpflichtung von Patienten und Behandelnden zur Beteiligung am ePatientendossier. Vorbehalten bleiben Verpflichtungen aufgrund von anderen Gesetzen (z.B. kantonale Spitalgesetze für Spitäler oder das KVG für Managed Care Modelle, letzteres im Rahmen einer freiwilligen Selbstverpflichtung von Versicherten und Leistungserbringern);“

³ Das Berufsgeheimnis «schützt primär Geheimhaltungsinteressen des Einzelnen. Dass und in welcher Weise dies geschieht, liegt allerdings *auch im öffentlichen Interesse*: Die Inhaber der hier genannten Berufe können die ihnen obliegende Aufgabe nur dann optimal erfüllen, wenn ihre Klientel keine Bedenken haben muss, sich ihnen rückhaltlos anzuvertrauen.» Stratenwerth G. Schweizerisches Strafrecht. Besonderer Teil II. Bern: Stämpfli; 2000. N. zu Art. 321, S. 381.

Die Passage „Vorbehalten bleiben Verpflichtungen aufgrund von anderen Gesetzen“ ist zu streichen, weil damit die doppelte Freiwilligkeit ausgehebelt würde. Solche Vorbehalte wären eigentliche Kilerargumente gegen das ePatientendossier. Dies insbesondere im Lichte der folgenden Statements seitens der Krankenversicherer (Anhang III, S. 43) bzw. im Postulat von NR Ruth Humbel:

- „Das elektronische Patientendossier muss zu einem konsequenten Case-Management und Controlling führen, damit ein medizinischer Mehrwert zu tieferen Kosten generiert wird. Den Versicherern müssen die entsprechenden Instrumente in die Hand gegeben werden.“ (Anhang zum Bericht)
- „Im Interesse der Versicherten und Prämienzahlenden müssen die Versicherer das Potential von eHealth in den Bereichen Optimierung der Behandlungs- und Informationsprozesse, Behandlungs- und Service-Qualität und Patientensicherheit ausschöpfen können.“ (Anhang zum Bericht)

Der Grundsatz der doppelten Freiwilligkeit und auch das Prinzip, dass der Versicherer keinen Zugriff auf das ePatientendossier hat, sollen im formellen Gesetz verankert werden. Nur so kann Glaubwürdigkeit erzielt und das für den Erfolg von eHealth nötige Vertrauen geschaffen werden.

Zu Seite 23, Hashingverfahren basierend auf Sozialversicherungsnummer

Auch die Idee, die Sozialversicherungsnummer mit Hashing-Verfahren zu transformieren, führt nicht zum Ziel. Zum einen erfüllt auch die neue Sozialversicherungsnummer die Anforderung der Eindeutigkeit nicht (es gibt Mehrfachzuordnungen von einer Nummer zu mehreren Personen), zum anderen haben nicht alle Patienten (Ausländer) eine CH-Sozialversicherungsnummer.

Zu Seite 24, Authentifizierung des Patienten, Rolle der Versichertenkarte

„Die Versichertenkarte reicht in der heute bestehenden Form als Zugangsschlüssel zum ePatientendossier nicht aus. Damit die Karte in Zukunft auch für medizinische Prozesse verwendet werden kann, muss sie zu einer sog. Patienten- oder Gesundheitskarte weiterentwickelt werden. Eine Möglichkeit besteht darin, die Karte so weiter zu entwickeln, dass sie als digitale Identität gebraucht werden kann. Für die Herausgabe einer Patienten- oder Gesundheitskarte ist ein qualifizierter Prozess vorzusehen.“

Die sichere Authentifizierung eines Patienten hat nichts mit seiner Zugehörigkeit zu Versicherungen zu tun. Die bisherige Leidensgeschichte des Projekts Versichertenkarte zeigt, dass eine völlig von der Krankenversicherung getrennte Patientenauthentifizierung gefördert werden sollte. Durch diese konsequente Trennung können viele Fallstricke und eigentliche Pannen vermieden werden. So kann und darf es nicht sein, dass ein Mittel zur Authentifizierung von Patienten „im Eigentum“ eines Versicherers ist, oder dass seine Geltungsdauer nicht von Sicherheitsüberlegungen, sondern von der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Kasse abhängt.

Zu Seite 29 f, Sanktionen

„Sanktionen

Die Frage der Sanktionsregelungen kann abschliessend erst dann beantwortet werden, wenn der materiell zu regelnde Inhalt umschrieben ist. In Bezug auf die bestehenden Strafbestimmungen ist zu prüfen, ob für den Bereich „eHealth“ neben Vorsatz auch Fahrlässigkeit zu Strafen oder Massnahmen führen soll. Zudem ist der unbefugte Zugriff auf persönliche Daten zu sanktionieren, wozu z.B. auch der fingierte Notfall gehört. Die Notfalls-Zugriffsregelungen sind entsprechend zu formulieren.“

Die Patienten haben allen Grund, den legalen Missbrauch mehr zu fürchten als den illegalen. Denn die Geschichte zeigt: wenn der Staat eine Gefährdung der Sicherheit oder des finanziellen Gleichgewichts fürchtet – aktuelle Stichworte sind Terrorbekämpfung, aber auch das Vorgehen gegen sogenannte Scheininvaliden und gegen den sogenannte Missbrauch des Asylrechts – besteht das Risiko, dass der Staat das Patientengeheimnis ausser Kraft setzt.

Dagegen gibt es nur zwei Schutzmechanismen: Primär Vermeidung von missbrauchsgefährdeten Daten bzw. Datensammlungen und sekundär der zivile Ungehorsam der Geheimnisträger gegenüber legalisierten aber illegitimen Herausgabeforderungen der Staatsgewalt.

Zu Seite 30f, Finanzierung / Anreize

„Zur Förderung von „eHealth“ sind verschiedene Modelle von Subventionen oder Anreizen denkbar. Bei der Umsetzung der Strategie ist im Einzelfall zu prüfen, ob bestehende oder neue Finanzierungsmodelle sinnvoll sind. International stehen die folgenden Modellansätze im Vordergrund:

- **Unterschiedliche Tarife:** Leistungserbringer werden mit einem Bonus oder Zusatzzahlungen belohnt, wenn sie eHealth einsetzen oder dank eHealth höhere Qualitätsanforderungen erfüllen.
- **Differenzierte Kostenbeteiligung:** Dieses Modell verknüpft die Kostenbeteiligung der Patienten mit Qualitätsstandards der Leistungserbringer. Ziel ist es, die Bevölkerung durch Anreize zu jenen Leistungserbringern zu lenken, die eHealth einsetzen oder dank eHealth höhere Qualitätsanforderungen erfüllen.
- **Direkte Vergütung:** Eine direkte Entschädigung wird für Leistungen gewährt, bei denen eHealth zum Einsatz kommt (z.B. Einzelleistungstarif). Dieses Modell steht beim virtuellen Kontakt zwischen Patient und Leistungserbringer im Vordergrund (z.B. Telemedizin, Telehomecare).
- **Vergütung je nach Leistung und Qualität:** Ein Teil der Vergütung, die dem Leistungserbringer zusteht, wird zurückgehalten. Im Rahmen von speziellen Programmen wird dieses Geld unter den Leistungserbringern aufgrund von eHealth-bezogenen Leistungs- oder Qualitätsvergleichen verteilt.

Aus internationalen Studien geht hervor, dass der Nutzen von „eHealth-Anwendungen“ unbestritten ist. Im Bereich der Finanzierung und Anreizsysteme sind international wie national jedoch wenige Grundlagen vorhanden, die es erlauben würden Lösungen direkt übernehmen zu können. Vielmehr deutet alles darauf hin, dass diese Fragen sehr länderspezifisch gelöst werden müssen.

[...]

- Bei kantonalen/regionalen Modellversuchen sollte eine Mitfinanzierung der Konzept- und Pilotprojektphase durch den Bund in Betracht gezogen werden. Dazu sollte der Bund z.B. aus einem „Modellversuchsfonds“ unter bestimmten Auflagen Geld spenden können. Für den dauerhaften Betrieb ist demgegenüber eine Mischfinanzierung, d.h. eine Zusammenarbeit der öffentlichen Hand mit der Privatwirtschaft (Public-Private-Partnership, PPP), zu begrüssen;
- Gemeinschaften sind für die Finanzierung ihrer Infrastruktur und Systemanbindung verantwortlich;
- Der Bund soll mitfinanzieren, wenn Voraussetzungen geschaffen werden müssen (z.B. Register der Behandelnden), Anschubfinanzierungen für Basiskomponenten nötig sind oder übergeordnete Infrastruktur zur Verfügung gestellt werden muss (Festlegung von Standards);
- Eine wichtige Rolle sollen Bund und Kantone bei der Finanzierung der Aus- und Weiterbildung der Systemteilnehmer einnehmen;
- Bei anderen Komponenten wie z.B. dem Zugangsportale sollten die rechtlichen Rahmenbedingungen die Entwicklung eines freien Marktes ermöglichen.

Die Frage, ob Anschubfinanzierungen oder weitere Anreize für die Behandelnden rechtlich zu regeln sind, wurde in der Expertengruppe kontrovers diskutiert. Konsens besteht aber darüber, dass mit geeigneten Massnahmen darauf hingearbeitet werden muss, dass die notwendige kritische Masse erreicht werden kann.

[...]

Flankierende Massnahmen

Privatwirtschaftliche Anreize alleine werden für die Einführung des ePatientendossiers nicht ausreichen. Nötig sind zu Beginn Massnahmen zur Förderung von kantonalen/regionalen Modellversuchen sowie Anreize für Patienten und Behandelnde, welche dem ePatientendossier zu Erreichung einer kritischen Grösse verhelfen. Dies kann neben einem entsprechenden finanziellen Engagement von Bund und Kantonen auch Investitionen *der privaten Akteure* und der Sozialversicherer bedingen.

Zudem ist die notwendige Evaluation vorzusehen, um gestützt auf den Erkenntnissen aus dem Aufbau und dem Betrieb des ePatientendossiers eine Optimierung des Systems sicherzustellen.“

Den Kern trifft die Aussage im Bericht auf Seite 36:

„Bei eHealth entsteht der Nutzen häufig nicht dort, wo die Kosten anfallen. Aus diesem Grund müssen Anreize geschaffen werden, um eine weite Verbreitung von „eHealth“ zu erreichen. Diese sollten so gesetzt werden, dass der Primärzweck des ePatientendossiers gefördert und damit die Patientenbehandlung unterstützt wird.“

Doch die konkreten Aussagen zu den Anreizen sind im Bericht viel zu diffus und färben teilweise gar schön. Die internationalen Erfahrungen zeigen, dass

- der Nutzen von eHealth primär in der Behandlungssicherheit besteht und kaum ein direkter finanzieller Nutzen vorhanden ist, und dass
- die Kosten von eHealth oft nicht dort anfallen, wo der Nutzen liegt; zu beachten ist, dass der Nutzen von eHealth oft beim Patienten liegt, und die Kosten bei den Behandelnden;
- der Business-Case für die Privatwirtschaft oft primär mit Data-Mining oder mit Gesundheitsangeboten zu tun hat, die aus Public-Health-Sicht problematisch sind.

Schlicht demotivierend würden primär negative Anreize wie der auf S. 30 vorgeschlagene 4 Punkt wirken („Ein Teil der Vergütung, die dem Leistungserbringer zusteht, wird zurückgehalten. Im Rahmen von speziellen Programmen wird dieses Geld unter den Leistungserbringern aufgrund von eHealth-bezogenen Leistungs- oder Qualitätsvergleichen verteilt“).

Wirksame Förderung von eHealth, die dem Patienten nützt, braucht deshalb aufgrund der Erfahrung in anderen Staaten

- klare Anschubfinanzierungen durch den Staat
- und eine adäquate reale Abgeltung der eHealth-Leistungen einschliesslich der dadurch entstehenden Betriebskosten. (Real bedeutet dies, dass die Abgeltung nicht in einem de facto Globalbudget wie der LeiKoV untergeht.)

In Ergänzung sind nicht monetäre Anreize wichtig. Motivierend sind insbesondere wirksame Entlastungen im Papierkrieg gegenüber Behörden für Behandelnde und Institutionen, die sich in eHealth engagieren.

Zu Seite 35, mittelfristige Massnahmen zur flächendeckenden Einführung eines ePatientendossiers

„Neben diesen Vorschriften für den Umgang mit Behandlungsdaten sind in der gesetzlichen Regelung auch Bestimmungen vorzusehen, welche die flächendeckende Einführung eines ePatientendossiers unterstützen. Diese betreffen insbesondere folgende Aspekte:

- Schaffung nachhaltiger Strukturen zur Förderung der nationalen Zusammenarbeit (insbesondere Klärung der Aufgaben und Rollen des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“).
- Ausbildung und Befähigung von Behandelnden und Patienten zur Benützung von ePatientendossiers.
- Mitbeteiligung der öffentlichen Hand an den Kosten für Identifikationsmittel (z.B. Patienten- oder Gesundheitskarte, Health Professional Card) und für organisatorische Massnahmen zur Kontrolle der Einhaltung der technischen Standards, der Datenschutzregeln und Berechtigungsregeln.
- Mitfinanzierung kantonaler oder regionaler Modellversuche durch den Bund.

Evaluation der gesetzlichen Regelung und anschliessende Optimierung

Bei der Einführung des ePatientendossiers wird ein evolutionärer Ansatz gewählt. Dies hat zur Folge, dass die gewonnenen Erkenntnisse laufend analysiert und ausgewertet werden müssen, damit die darauffolgenden Massnahmen optimiert werden können.“

In dieser Zusammenstellung des Handlungsbedarfs fehlen die nötigen Anreize für die Förderung des ePatientendossiers, siehe dazu oben zu Seite 30f.

Ausserdem sollte der Bund konsequent darauf achten (s. u. Festlegung verbindlicher Standards – Recht versus Technik)

- in Gesetzen und auch in Verordnungen nur *rechtliche* Anforderungen zu definieren, hingegen
- deren technische Umsetzung konsequent *technischen* Standardisierungs- und Normierungsgremien zu überlassen.

B Redaktionelle oder weniger bedeutungsvolle inhaltliche Hinweise

Zu Seite 13 unten – Schnittstellen zu admin. Prozessen und kommerziellen Angeboten

„Bei der Einführung eines ePatientendossiers müssen auch die Schnittstellen zu ausserhalb des oben beschriebenen Architekturmodells liegenden Komponenten betrachtet werden. *Diese müssen über klar definierte Berechtigungen und unter strikter Wahrung des Persönlichkeitsschutzes der Patienten geregelt werden.* Es sind folgende Schnittstellen denkbar:

- zu administrativen Prozessen (z.B. elektronische Kostengutsprache);

[...]

- zu kommerziellen Angeboten (z.B. Angebote auf den Gesundheitsportalen).“

Hier liegt nach Auffassung der FMH ein Missverständnis- bzw. Missbrauchspotential vor. Das ePatientendossier wird betrieben, um die Behandlungssicherheit und Effizienz zu unterstützen. Weitere Zwecke, auch wenn sie nur als sekundäre präsentiert werden, drohen rasch den Hauptzweck zu behindern.

Zu administrativen Prozessen: Informationen an Versicherer müssen vom Arzt bzw. Patient aktiv versandt werden, die Versicherer dürfen schlicht kein gesetzliches Zugriffsrecht haben.

Zu kommerziellen Angeboten: Auch hier gilt, dass man das Anliegen, Schnittstellen zu definieren, als banal und richtig lesen kann – oder aber Verdacht schöpft, Bund und Kantone möchten kommerziellen Anbietern Patientenrechte ‚verschachern‘, um im Gegenzug dank Public-Private-Partnership dem Staat Einführungskosten für eHealth zu sparen. Das darf nicht geschehen.

Zu Seite 15, Seite 27, Seite 33, Gemeinschaft und Prinzip Zertifizierung

S. 15, Ziff. 2.3.2

„Eine Gemeinschaft ist eine organisatorische Einheit, die sich durch drei Eigenschaften auszeichnet:

- Sie behandelt Patienten;
- Sie erstellt und verwendet patientenbezogene Informationen;
- Sie tauscht patientenbezogene Informationen mit anderen Gemeinschaften aus.

Gemeinschaften können sein: ein Spital oder ein Spitalverbund, eine *Arztpraxis oder Ärztegemeinschaft*, Spitexorganisationen oder ähnliche, Apotheken, kantonale Gesundheitsdienste etc. Die Definition einer Gemeinschaft ist unabhängig von deren Grösse, Ort und organisatorischer Struktur. Einzelne Organisationen können in mehreren Gemeinschaften sein.“

S. 27, Ziff. 4.6.2.

„Die einzelnen Gemeinschaften müssen Datenschutzkonzepte implementieren, die aufzeigen, wie sie Datenschutz und Datensicherheit in ihre Bearbeitungsprozesse integrieren. Der Nachweis der Umsetzung der Vorgaben ist im Rahmen des Zertifizierungsprozesses zu erbringen.“

S. 33, Ziff. 5.2.1.

„Aufbau eines Zertifizierungssystems

Neben dem Festlegen von verbindlichen Standards muss die Einhaltung der festgelegten Standards sichergestellt werden. Die Überprüfung der hoheitlich festgelegten Voraussetzungen sollte nach Ansicht der Expertengruppe durch private Zertifizierungsstellen geschehen. Es wird zu prüfen sein, ob man das bereits etablierte System der Akkreditierung hier zur Anwendung bringen kann.“

Die Bildung von Gemeinschaften und deren Zertifizierung darf nicht zu einer (zu hohen) Hürde für die Teilnahme von Ärzten werden. Es darf auch nicht sein, dass die einzelne Arztpraxis sich zertifizieren lassen muss. Ausserdem darf sie nicht zur „Businesssicherung“ von Gemeinschaftsanbietern werden. Die FMH kann einem Verfahren zur Zertifizierung erst zustimmen, wenn das Verfahren und die Kosten bekannt sind.

Falsch ist im Übrigen die Formulierung, die Gemeinschaft „behandelt Patienten“. Viele Managed Care Netzwerke haben Tools bereitgestellt, die dem Arzt die Koordination erleichtern – das Netzwerk behandelt aber nicht selbst.

Zu Seite 21, Selbstdokumentation

„Längerfristig soll das ePatientendossier in Richtung einer persönlichen Gesundheitsakte (Personal Health Record) erweitert werden können, beispielsweise durch Möglichkeiten zur Selbstdokumentation von Fitness-Checks, Messungen von Blutdruck oder Blutzucker, Erfassung von Daten von Medizinalgeräten wie Implantaten etc. Ausserdem sollen die im ePatientendossier enthaltenen Daten auch für folgende Sekundärzwecke nutzbar gemacht werden können:“

Redaktioneller Hinweis: Möglichkeiten zur Selbstdokumentation von Fitness-Checks etc. und auch der Daten von Medizinalgeräten sind klar zu trennen von der Implantatedokumentation. Letztere ist zwingender Bestandteil des Patientendossier und kein Bestandteil der Selbstdokumentation. „wie Implantate etc.“ ist zu streichen.

Zu Seite 25, Zugangportal

„Beim Regelungsbedarf zum Portal muss unterschieden werden zwischen dem zweckbestimmten, geschützten Bereich des ePatientendossiers und einem Bereich, der dem Portalbetreiber unter Einhaltung der qualitativen und inhaltlichen Vorgaben zur freien Bewirtschaftung zur Verfügung steht. *Hinweise auf kommerzielle Produkte oder Dienstleistungen, Aufforderungen zum Vertragsabschluss oder sonstige Werbung sind ausserhalb des geschützten Bereichs anzusiedeln.* Dem Patienten kann in Zukunft ein Bereich zur Selbstdokumentation zur Verfügung gestellt werden, auf welchen sie ihren Behandelnden Einsicht gewähren können.“

Auch hier sieht der Bericht aus Sicht der FMH das Heil zu sehr in PPP. All die Gesundheits- und Schönheitsangebote, mit denen die Bevölkerung durch die Medien konfrontiert wird, schaffen schon heute ein Public Health Problem: Es entsteht Druck in der Bevölkerung, ohne Rücksicht auf Kosten und Nebenwirkungen

- einem eigentlichen Schönheitswahn nachleben zu müssen
- bzw. alle Lebensrisiken mittels teurem Einsatz von Medizintechnik abzuklären.

Praktischer Hinweis: Der FMH ist nicht klar, wie der Patient sein ganzes Dossier anschauen kann, da er ja gleichzeitig alle dezentralen Gemeinschaften integrieren müsste.

Zu Seite 27, Festlegung verbindlicher Standards – Recht versus Technik

„S. 27 oben

„Einheitlich angewandte technische Standards und damit die Gewährleistung der Interoperabilität, auch oder vor allem die Fähigkeit zur Zusammenarbeit von verschiedenen Gemeinschaften, ist für die Etablierung eines ePatientendossiers von entscheidender Bedeutung.

Da die Standards einer ständigen Anpassung und Weiterentwicklung unterliegen, wird es wichtig sein, dass die notwendigen Anpassungen der Standards in nützlicher Frist vorgenommen werden können. Es wird somit anzustreben sein, die Erlassstufe für die Standards möglichst tief zu wählen. Gleichzeitig muss aber auch sichergestellt werden, dass die Festlegung und Nachführung der Standards genügend breit abgestützt ist. Das bereits etablierte „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“ könnte in der Festlegung und Präzisierung der anwendbaren Standards eine beratende Funktion übernehmen.“

S. 27 unten

„Es braucht nach Ansicht der Expertengruppe umfassende materielle Datenschutz- und Datensicherheitsregelungen. Einerseits muss geregelt werden, wer zu welchem Zweck welche Daten aus dem ePatientendossier abrufen und bearbeiten darf (Rollen-/Berechtigungskonzept) und andererseits muss sichergestellt werden, dass die allgemeinen Datensicherheitsvorgaben, die weitgehend technologieneutral abgefasst sind, umgesetzt werden. Es besteht somit auch Regelungsbedarf bezüglich der für das System konkret vorzusehenden technischen und organisatorischen Sicherungsmittel.“

S. 26

Die Standardisierung soll prozessorientiert mit Anwendungsfällen basierend auf der IHE Initiative (Integrating the Healthcare Enterprise, www.ihe.net) erfolgen, insbesondere mit den Integrationsprofilen der Domäne IT-Infrastruktur:

- IHE XDS für den Dokumentenaustausch;
- IHE PIX/PDQ für die Patientenidentifikation;
- IHE XUA für die Authentisierung;
- ebXML als Web Service Profil;
- IHE XCPD für die Suche von Patienten in anderen Gemeinschaften;
- IHE XCA für die Suche und den Austausch von Informationen.“

Gerade die Erfahrungen mit der Verordnung zur Versichertenkarte zeigen, dass der Bund konsequent darauf achten sollte

- in Gesetzen und auch in Verordnungen nur *rechtliche* Anforderungen zu definieren, hingegen
- deren technische Umsetzung konsequent *technischen* Standardisierungs- und Normierungsgremien zu überlassen.

Wichtig ist dabei, dass Erlass und Revision technischer Standards in einem korrekten definierten Verfahren ablaufen. (Vgl. die Hinweise der FMH im 2009 im Zusammenhang mit der Versichertenkarte⁴)

⁴„Sinnvolle Änderungen im korrekten, ordentlichen Verfahren einführen [...]:

- Inhaltliche Änderungen bezüglich ihrer relativen Bedeutung inkl. Kosten-/Nutzaspekte, Punkt für Punkt korrekt darstellen;
 - Inhaltliche Änderungen bezüglich ihrer Auswirkungen auf das Patientengeheimnis und den Datenschutz, Punkt für Punkt korrekt darstellen;
 - sinnvolle Zeithorizonte festlegen, die keine Investitionen unnötig gefährden oder gar vernichten;
 - Abwärtskompatibilität sicherstellen;
 - definieren wie oft und auf welchem Weg Änderungen erfolgen können;
 - Transparenz und Einspruchsmöglichkeiten gewährleisten;
 - keine Sonderansprüche dort, wo marktübliche Produkte oder Leistungen genügen.
- Für jede einzelne Entscheidung sind Kosten und Nutzen sorgfältig abzuwägen.“

Zu Seite 28, Rollenkonzept und Zugriffsberechtigungen

„Rollenkonzept und Zugriffsberechtigungen

In dem Moment, in dem ein *Behandelnder einen Behandlungsvertrag mit einem Patienten eingeht, erhält er einen Anspruch* auf medizinisch relevante Informationen. Ein Rollenkonzept legt auf einer generischen Ebene fest, welche Informationen für welche Rolle zugänglich sein müssen, d.h. das Rollenkonzept schränkt den Zugang zu Informationen auf den für die Behandlung erforderlichen zeitlichen und inhaltlichen Umfang ein.“

Es muss heissen, „In dem Moment in dem ein Patient einen Behandlungsvertrag mit einer Institution bzw. einem Behandelnden eingeht, erhält der Behandelnde ...“ Grund: Der bisherigen Formulierung im Bericht liegt ein juristischer Irrtum zugrunde. In Wirklichkeit besteht der Behandlungsvertrag in der Mehrheit aller Behandlungen zwischen Patienten und *Institution (Spital, Heim, Gruppenpraxis)*, und gerade nicht zwischen Patient und Behandelndem. Sobald die Institution beauftragt ist, müssen die Behandelnden (und nicht die Institution als solche!) Zugriff haben.

Zu Seite 28, spezielle eHealth-Aufsicht

„Es ist davon auszugehen, dass es eine spezifische „eHealth-Aufsicht“ braucht. Dabei wird zu entscheiden sein, welche Aspekte einer Aufsicht bedürfen und ob dafür eine spezielle Behörde einzusetzen ist oder ob diese Aufgaben bereits bestehenden Aufsichtsbehörden übertragen werden können. So könnte die Datenschutzaufsicht z.B. wie in den übrigen Bereichen den kantonalen bzw. dem eidgenössischen Datenschutzbeauftragten zugewiesen werden.“

Die FMH ist skeptisch, ob der Nutzen einer neuen speziellen eHealth-Aufsicht den Nachteil der weiteren Zersplitterung überwiegen würde. Das Schweizer Gesundheitswesen leidet eher an Überregulierung und komplizierten Schnittstellen. Die FMH sieht nicht, wie die Schnittstellen einer künftigen eHealth-Aufsicht mit all den anderen Aufsichtsbehörden effizient geklärt werden könnten. Zur Erinnerung: Heute bestehen insbesondere folgende nicht abschliessenden Aufsichten mit Berührungspunkten zu eHealth:

- Die Kant. Gesundheitsdirektion überwacht die Medizinalberufe und Behandlungsinstitutionen;
- Die Kantonsregierungen bzw. der Bundesrat genehmigen die KVG-Tarifverträge;
- Die kantonalen Ethikkommissionen prüfen klinische Forschungsprojekte;
- Das BAG kontrolliert die Kranken- und Unfallversicherer und die Militärversicherung;
- Die FINMA hingegen kontrolliert dieselben Kranken- und Unfallversicherer als Zusatzversicherer;
- Das BSV ist Aufsichtsbehörde über die IV;
- Der EDOEB setzt sich für den Datenschutz ein, allerdings mit wenig wirksamen Eingriffsmöglichkeiten;
- Die Wettbewerbskommission stellt wirksamen Wettbewerb dort sicher, wo die staatlichen Markt- und Preisordnungen Wettbewerb zulassen;
- Der Preisüberwacher wacht über korrekte Tarife dort, wo kein Wettbewerb zugelassen ist;
- Der Zivil- und gegebenenfalls Strafrichter bei unlauterem Wettbewerb gemäss UWG.

Zu Seite 28, Zugriff auf das ePatientendossier

„Idealerweise sollte der Zugriff eines Behandelnden auf das ePatientendossier eines Patienten nur in dessen Anwesenheit erfolgen. Da dies aber nicht praktikabel ist, müssen Regelungen gefunden werden, mit denen der Patient seine Einwilligung für einen Zugriff in seiner Abwesenheit geben kann, beispielsweise indem er eine Zugriffsberechtigung

für eine bestimmte Dauer⁴⁵ oder zusammen mit einem Behandlungsauftrag erteilt. Die Dauer der Zugriffsberechtigung kann mit Einwilligung des Patienten verlängert werden, wobei er sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.“

Das „Idealerweise“ ist ersatzlos zu streichen. Das Recht verlangt traditionell richtigerweise das Einverständnis des Patienten in die Einsichtnahme, nicht aber seine Anwesenheit. (Man stelle sich vor, was es bedeuten würde, wenn der Gesetzgeber idealerweise den Patienten neben dem Arzt sitzen lassen möchte für jeden Krankengeschichteintrag und jeden Austrittsbericht, den dieser gestützt auf die Krankengeschichte verfasst.)

Zu Seite 29, Bearbeitung von Dokumenten

„[...] Der wesentliche Unterschied liegt darin, dass das elektronische Dokument gegen nachträgliche Manipulationen zu schützen ist, da eine nachträgliche Änderung u.U. nicht feststellbar ist. Es muss also erkennbar sein, wer das Dokument zu welchem Zeitpunkt erstellt, hinterlegt, geändert oder abgerufen hat. [...]“

Abgelegte Dokumente dürfen im Dossier wenn überhaupt nur vom Verfasser geändert werden können

C Zu den Fragen des BAG

- *Sind Sie mit dem vorgeschlagenen 3-Stufigen Vorgehen auf Bundesebene, wie es unter Ziffer 5.2 dargestellt ist, einverstanden?*

Die FMH stimmt dem 3-stufigen Verfahren im Grundsatz zu. Sie hat folgende Vorbehalte:

Zu den kurzfristigen Massnahmen:

- Zur Einführung verbindlicher Standards auf der Grundlage bestehender Bundesgesetze:
Die technischen Details sollen nicht in Verordnungen festgelegt werden, sondern in definierten Verfahren durch entsprechend qualifizierte Gremien / Institutionen.
- Zum Aufbau eines Zertifizierungssystems:
Die FMH kann dem Prinzip der Zertifizierung für die Gemeinschaften nur zustimmen, wenn Verfahren und auch Kosten bekannt sind. Zertifizierung darf nicht zur Hürde werden.

Zu den mittelfristigen Massnahmen:

- Zur gesetzlichen Regelung auf bestehender Verfassungsgrundlage
Die doppelte Freiwilligkeit darf nicht aufgeweicht werden. Dies ist ein zentrales Anliegen der FMH, denn eHealth bedingt das Vertrauen der Patienten, und dieses Vertrauen, es lässt sich weder erzwingen noch erkaufen. Es basiert auf Freiwilligkeit. Der Grundsatz der doppelten Freiwilligkeit und auch das Prinzip, dass der Versicherer keinen Zugriff auf das ePatientendossier hat, sollen im formellen Gesetz verankert werden. Nur so kann Glaubwürdigkeit erzielt und das für den Erfolg von eHealth nötige Vertrauen geschaffen werden.
- Zur Evaluation der gesetzlichen Regelung
auch hier gilt wie bei den kurzfristigen Massnahmen: Die technischen Details sollen nicht in Verordnungen festgelegt werden, sondern in definierten Verfahren durch entsprechend qualifizierte Gremien / Institutionen.

Langfristige Massnahmen:

eHealth ist eh schon komplex, und es sollten nicht noch rechtliche Hürden dazu kommen. Deshalb sollen die nötigen verfassungsrechtlichen Grundlagen möglichst frühzeitig eingeführt werden. Zurückhaltend gesagt ist es den Patienten und Behandelnden nicht zu wünschen, dass es in der Schweiz dereinst 27 verschiedene eHealth-Gesetze gibt.

- *Sind Sie einverstanden, dass der Fokus der rechtlichen Regelung des ePatientendossiers primär auf die Verbesserung der Qualität der medizinischen Behandlungen gelegt wird?*

Eine ‚Verbesserung der Qualität‘ im üblichen umfassenden Wortsinn ist mit eHealth nach den internationalen Erfahrungen nicht erreichbar – mit diesem Ziel würde dem Bürger Sand in die Augen gestreut.

Realistisch und erstrebenswert ist ein Gewinn an Behandlungssicherheit. In diesem Sinn ist es aus Sicht der FMH gerechtfertigt, die *Unterstützung und Optimierung der Patientenbehandlung* als primären Zweck zu bezeichnen.

- *Befürworten Sie das Prinzip der „doppelten Freiwilligkeit“?*

Unbedingt. Es darf keinesfalls aufgeweicht werden, siehe oben: eHealth basiert auf Vertrauen, und dieses lässt sich weder erzwingen noch erkaufen. Der Grundsatz der doppelten Freiwilligkeit sollte im Gesetz verankert werden. Nur so kann Glaubwürdigkeit erzielt werden.

- *Sind Sie mit den flankierenden Massnahmen einverstanden?*

Nein, Anreize in der vorgelegten diffusen Form sind nicht ausreichend. Damit käme eHealth in der Schweiz nie vom Fleck (bliebe mit dem alten Bonmot ein totgeborenes Kind das sich im Sande verlaufen hat).

- *Mit welchen Anreizen soll Ihres Erachtens die Beteiligung der Patienten bzw. der Behandelnden am ePatientendossier gefördert werden?*

Wirksame Förderung von eHealth, die dem Patienten nützt, braucht aufgrund der Erfahrung in anderen Staaten

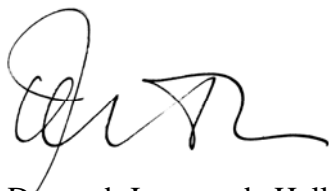
- klare Anschubfinanzierungen durch den Staat
- und eine adäquate reale Abgeltung der eHealth-Leistungen einschliesslich der dadurch entstehenden Betriebskosten. (Real bedeutet dies, dass die Abgeltung nicht in einem de facto Globalbudget wie der LeiKoV untergeht.)

In Ergänzung sind nicht monetäre Anreize wichtig. Motivierend sind insbesondere wirksame Entlastungen im Papierkrieg gegenüber Behörden für Behandelnde und Institutionen, die sich in eHealth engagieren.

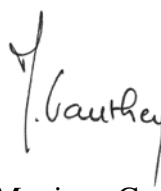
Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

FMH



Dr. med. Jacques de Haller
Präsident



Monique Gauthey
Mitglied Zentralvorstand, Ressort eHealth