



CH-3003 Bern, BAG

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen:
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: BCR
Bern, 19. Dezember 2011

Vernehmlassung zu einem neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Stellungnahme der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Am 16. September 2011 hat das Eidgenössische Departement des Innern das Vernehmlassungsverfahren zu einem neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier eröffnet und Interessierte eingeladen, Stellung zu nehmen. Gerne erlauben wir uns, soweit die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) von diesem Vorhaben betroffen ist, nachstehend Stellung zu nehmen.

1. Generelle Bemerkungen

Die GUMEK begrüsst das Vorhaben zur Gesetzgebung und somit zur Schaffung der Rechtsgrundlagen für die Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung eines elektronischen Patientendossiers, damit die Qualität der Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert werden.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln vom Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Art 2 Bst. c Begriffe

Die ausdrückliche Erwähnung des Begriffes „Diagnostik“ bzw. „Erkennung von Krankheiten“ wird vermisst. Der Begriff „Behandlung“ umfasst die Diagnostik nicht automatisch. Diese kann nicht unter die Früherkennung subsumiert werden, weil darunter ausschliesslich Screeningprogramme zu verstehen sind (Siehe Botschaft S. 41).

Wir schlagen folgende Änderung vor:

„*Behandlung*: sämtliche Tätigkeiten einer Gesundheitsfachperson, die der Erkennung, Heilung oder Linderung einer Krankheit, der Pflege einer Patientin oder eines Patienten oder der Vorbeugung oder Früherkennung einer Krankheit dienen.“

Art. 3 Einwilligung

Der Gesetzesentwurf sieht keine spezielle Regelung für die Erstellung eines Patientendossiers und für die Anlage, Löschung und Änderung der Daten und der Zugriffsrechte bei urteilsunfähigen Personen vor. Diesbezüglich gibt es lediglich im erläuternden Bericht (S. 43 der deutschen Fassung) folgenden kurzen Hinweis: „Bezüglich der Stellvertretungsmöglichkeiten und Stellvertretungspflichten im Falle von Urteilsunfähigkeit bzw. Unmündigkeit gelten die üblichen zivilrechtlichen Regeln.“

Weil im Bereich der genetischen Untersuchungen diese Problematik sehr wichtig ist und Anlass für eine entsprechende Regelung in Art. 10 Abs. 2 des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (SR 810.12) gegeben hat, machen wir auf folgende wichtige Aspekte aufmerksam:

Urteilsunfähig sind Personen, die noch nicht urteilsfähig sind (Kinder), die nicht mehr urteilsfähig sind (z.B. demente Patienten), die vorübergehend urteilsunfähig sind (z.B. schwerkranke Patienten, bewusstlose Patienten), sowie Personen, die über längere Zeit oder lebenslang urteilsunfähig sind (z.B. geistig Behinderte). Der Entscheid zur Erstellung eines Patientendossiers, zur Wahl der abzulegenden Daten und zur Festlegung der Zugriffsrechte ist für jede der oben genannten Patientengruppen anders anzugehen, da die unterschiedliche Ausgangslage unterschiedliche Fragen aufwirft. Von Fall zu Fall ist eine Güterabwägung vorzunehmen zwischen Selbstbestimmungsrecht und Recht auf Wissen und Nichtwissen des Patienten einerseits und Vorteilen des Patientendossiers für die Patientensicherheit und die Qualität der Behandlungsprozesse andererseits.

Die GUMEK erinnert insbesondere daran, dass die Urteilsfähigkeit in medizinischen Fragen nicht mit einem bestimmten Alter assoziiert ist, sondern von Fall zu Fall zu definieren ist, dies in Abhängigkeit von der Komplexität der Fragestellung und den momentanen Fähigkeiten der betroffenen Person. Was das elektronischen Patientendossier betrifft, ist durchaus denkbar, dass eine Person nur teilweise in der Lage sein wird, über den Umgang mit ihren medizinischen Informationen zu entscheiden.

Ein weiteres Problem entsteht im Zusammenhang mit genetischen Zufallsbefunden bei urteilsunfähigen Personen, insbesondere bei Kindern, da Entscheidungen vorweggenommen werden, die sie, einmal urteilsfähig, nicht mehr rückgängig machen können. Art. 10 Abs. 2 vom Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (SR 810.12) legt fest, dass „bei einer urteilsunfähigen Person eine genetische Untersuchung nur durchgeführt werden darf, wenn sie zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig ist. (...)“. Tatsache ist, dass mit den neuen diagnostischen Möglichkeiten die Anzahl Zufallsbefunde, die Auskunft geben über genetische Eigenschaften, die nicht zum Schutz der Gesundheit der untersuchten Person dienen, erwartungsgemäss zunehmen wird. Wir denken beispielsweise an die Entdeckung des Trägerstatus für eine rezessive Krankheit oder der Veranlagung für spät im Leben auftretende Krankheiten. Inwiefern sollen/dürfen diese Informationen in das Patientendossier aufgenommen werden?

Die GUMEK erachtet es als notwendig, dass das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier diesen Aspekten Rechnung trägt und im Gesetz auf die Besonderheiten der elektronischen Patientendossiers von urteilsunfähigen Personen eingeht.

Art. 4 Zugriffsrechte

Der Entwurf geht nicht auf die Frage ein, wer unter welchen Modalitäten Daten löschen und/oder verändern kann. Da inkorrekte medizinische Informationen, Fehldiagnosen und veraltete Angaben zur medikamentösen Behandlung die Patientensicherheit und die Qualität der Behandlungsprozesse noch mehr gefährden als gar keine Angabe, empfiehlt die GUMEK, diesem Punkt die nötige Aufmerksamkeit zu schenken. Die Datenqualität liegt in der Verantwortung der Person, die die Daten herstellt. Eine entsprechende Bewusstwerdung seitens der Ärzteschaft ist notwendig, weil die Auswahl und Gewichtung der für andere Behandelnde relevanten Daten (Befunde, Diagnosen, usw.) nicht identisch ist mit der Auswahl und Gewichtung der für den Eigengebrauch relevanten Daten.

Bezüglich genetischer Diagnostik erwähnen wir die genomweite Suche nach Polymorphismen für komplexe Krankheiten, deren Interpretation sehr anspruchsvoll und erst in ihren Anfängen ist. Das Risiko für die Entstehung von Krankheiten wie Alzheimer-Demenz, Diabetes oder Krebs hängt von zahlreichen genetischen und nicht genetischen Faktoren ab, über welche dauernd neue Erkenntnisse gewonnen werden. Eine laufende Aktualisierung der entsprechenden Angaben im Patientendossiers ist kaum denkbar.

Weiter scheint uns die Frage nach allfälligen Pflichten der Gesundheitsfachpersonen relevant. Ist eine Gesundheitsfachperson verpflichtet, das Patientendossier zu ergänzen, anzupassen oder zu korrigieren, sobald sich Änderungen ergeben, worüber sie Kenntnis hat (z.B. Änderung der Pharmakotherapie)? Sind diesbezüglich Haftpflichtfälle denkbar?

Art. 4 Bst. b Zugriffsrechte, erläuternder Bericht

Die Wortwahl „stigmatisierende Daten“, im erläuternden Bericht (S. 44 der deutschen Fassung) zur Bezeichnung einer der fünf Vertraulichkeitsstufen ist sehr unglücklich, da selbst stigmatisierend. Es wäre bedauerlich, wenn diese Formulierung auch für die offizielle Bezeichnung der entsprechenden Kategorie im elektronischen Patientendossier Anwendung finden würde.

Änderungsvorschlag:

„(...) fünf Vertraulichkeitsstufen vorgesehen: administrative Daten, nützliche Daten, medizinische Daten, ~~stigmatisierende~~ besonders sensible Daten, geheime Daten (...)“.

Art. 11 Technische Komponenten

Der Entwurf enthält keine Informationen über die Art und das Format der Daten, die im Patientendossier erfasst und zugänglich gemacht werden können.

Der Nutzen des Patientendossiers im Hinblick auf die Erhöhung der Patientensicherheit und der Verbesserung der Qualität der Behandlungsprozesse hängt stark von dessen Benutzerfreundlichkeit ab, sowohl bezüglich Erfassung der Daten wie auch bezüglich deren Abrufbarkeit. Darum empfiehlt die GUMEK, im Rahmen der Überarbeitung des Gesetzesentwurfes folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Gewisse Daten sollten im Patientendossier in kodierter Form (d.h. gestützt auf einen bestehenden, wenn möglich international anerkannten Klassifikationscode) gespeichert werden, um sie bei Bedarf rasch, eindeutig und sprachunabhängig wieder abrufen zu können. Dies betrifft z.B. Allergien (Wirkstoff), Medikamente (Wirkstoff), Pathologien (ICD-Klassifikation), genetische Krankheiten (MIM, künftig Orpha-Kennnummer).
- Patientenverfügung: PatientInnen sollten die Möglichkeit haben, im Patientendossier zu vermerken, dass sie eine Patientenverfügung erstellt haben, und/oder diese direkt in das Patientendossier aufzunehmen.

- Organspendekarte: PatientInnen sollten die Möglichkeit haben, im Patientendossier zu vermerken, dass sie eine Organspendekarte besitzen, oder diese direkt in das Patientendossier aufzunehmen.
- Spezialfall genetische Daten: Es muss die Möglichkeit bestehen, die Familiengeschichte zu dokumentieren.
- Genetische Informationen: Welche Art von Daten kann gespeichert werden? Wir erinnern daran, dass in den nächsten Jahren die Kosten der Sequenzierung noch weiter sinken werden und immer mehr Personen ihr gesamtes Erbgut sequenzieren lassen werden.

Schliesslich vermissen wir eine klare Aussage zum Verhältnis zwischen dem elektronischen Patientendossier und der Versichertenkarte. Weil im Unterschied zum elektronischen Patientendossier alle Versicherten eine Versichertenkarte besitzen werden, wäre es sinnvoll, wenn einige wichtige gesundheitsrelevante Informationen sowohl im elektronischen Patientendossier wie auch auf der Versichertenkarte gespeichert würden (z.B. Hinweise auf Patientenverfügung, Allergien).

Auf Ihren Wunsch hin übermitteln wir die elektronische Version der vorliegenden Stellungnahme an die E-Mail Adresse ehealth@bag.admin.ch.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin

Prof. Dr. phil. nat. Sabina Gallati