



5038 SAMW Schweizerische Akademie der Medizinischen
 Wissenschaften

AmtL	GP	KUV	DaG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
SDA						MT
SpD						BrM
KOM	15. Dez. 2011					AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM	Zol. 0008 - 7				2	Chem
P+O	I+S	CSG	MGH	LS	AKV	AUV

Bundesamt für Gesundheit
 Abteilung Multisektorale
 Projekte
 3003 Bern

M. JOSEF

Bern, 14. Dezember 2011

Stellungnahme

der Akademien der Wissenschaften Schweiz zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Stellung nehmen zu dürfen. Die Ausarbeitung der Stellungnahme wurde federführend betreut von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW); auch die Schweizerische Akademie der Technischen Wissenschaften hat sich dazu geäussert. Wir konnten uns dabei auf die Einschätzungen folgender ExpertInnen abstützen:

- Prof. Verena Briner, Chefärztin Innere Medizin, Kantonsspital Luzern (für die SAMW)
- Dr. Martin Denz, Facharzt Innere Medizin, Präsident der Schweiz. Gesellschaft für Telemedizin und eHealth (SGTMeH), Reinach BL (für die SAMW)
- Markus Fischer, MF consulting, Lugnorre (für die SATW)
- Dr. Markus Gnädinger, Facharzt Innere Medizin, Steinach (für die SAMW)
- Prof. Christian Lovis, Division of Medical Information Sciences, Universitätsspital Genf (für die SAMW)

Allgemeine Bemerkungen

Das neue Bundesgesetz trägt der Tatsache Rechnung, dass die moderne Patientenbetreuung heute sehr oft mehrerer Gesundheitsfachpersonen bedarf und Patientendaten entsprechend bei mehreren Gesundheitspersonen unabhängig

voneinander erhoben und archiviert werden. Die freie Arztwahl begünstigt ebenfalls die Entstehung von Informationsinseln und damit die Wahrscheinlichkeit von Doppelspurigkeiten in Diagnostik und Therapie und allenfalls sogar die unnötige Gefahrenaussetzung des Patienten. Als Folge davon können die Qualität des Behandlungsprozesses leiden und unnötig höhere Kosten entstehen. Die Akademien unterstützen vor diesem Hintergrund die Einführung eines elektronischen Patientendossiers bzw. der Datentransparenz. Ohne staatliche Intervention wird sich die flächendeckende Einführung eines einheitlichen, elektronischen Patientendossiers nur langsam realisieren lassen. Dies nicht zuletzt wegen Inkompatibilität verschiedener elektronischer Systeme, grosser Investitionskosten und erst mittelfristigen Nutzens.

Die ‚doppelte‘ Freiwilligkeit, d.h. jene des Patienten und jene des Leistungserbringers (Ausnahme Art. 39 und 49a des KVG) wird unserer Meinung nach das hochgesteckte Ziel einer flächendeckenden Einführung des Patientendossiers in nützlicher Frist erschweren. Namentlich die fehlenden Anreize für die Leistungserbringer respektive der administrative Aufwand und die jährlich wiederkehrenden Kosten werden die Umsetzung massiv verzögern. Das ambitionöse Ziel, innert 5 Jahren eine kritische Masse von Nutzern zu erreichen, um eine rasche Etablierung des elektronischen Patientendossiers zu ermöglichen, scheint uns deshalb nicht erreichbar.

Die anfallende Datenmenge darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass sie erst zu einer Verbesserung der Qualität der medizinischen Betreuung beiträgt, wenn sie auch genutzt wird, was unter Umständen mit deutlichem, administrativem Aufwand verbunden ist. Zudem führt die Aufnahme von Daten von z.B. Osteopathen, Podologen und anderen, welche auch als Gesundheitsfachpersonen gelten, zur unübersichtlichen Informationsflut und damit verbundenen Gefahren und Risiken der fehlenden Übersichtlichkeit.

Die vorgesehene Erst-Zertifizierung und regelmässigen Re-Zertifizierungen sind mit einem administrativen und enormen finanziellen Aufwand insbesondere für die Gesundheitsfachpersonen in den Praxen verbunden! Dieser wird zur Hauptbremse werden, das elektronische Patientendossier voranzutreiben. Um dem entgegen zu wirken, ist eine Anschubfinanzierung unabdingbar und die Re-Zertifizierung auf ein Minimum zu beschränken, z.B. indem sie an eine Praxisbewilligung gekoppelt ist.

Im Folgenden äussern wir uns gerne zu den vorgeschlagenen Artikeln im Einzelnen.

Spezifische Bemerkungen

Artikel 1

Abs. 1a Als Ziel der Einführung des Patientendossiers wird die Verbesserung des Behandlungsprozesses, Erhöhung der Patientensicherheit und Steigerung der Effizienz im Gesundheitssystem aufgeführt. Dieses Ziel wird nur in nützlicher Zeit erreicht, wenn die Keyplayers in der Betreuungskette rasch und grossmehrheitlich an das elektronische Patientendossier angeschlossen sind. Es muss eine günstige Kosten-Nutzen Balance bestehen.

Der Begriff «behandlungsrelevante Daten» ist schwierig zu definieren.

Änderungsvorschlag: «möglicherweise behandlungsrelevante Daten»

Artikel 2

Abs. a

Das Ablegen von lediglich behandlungsrelevanten Daten ist insofern ungünstig, als aktuell behandlungsirrelevante Daten für eine spätere Betreuung durch andere Leistungserbringer wichtig sein können. Es sollte deshalb angestrebt werden, Daten wie bildgebende und Laboruntersuchungen, aber auch Diagnosen und Therapien zusätzlich aufzulisten. Zudem muss die Quelle der Daten eindeutig erkennbar und Streichungen nachverfolgbar sein.

Änderungsvorschlag: «möglicherweise behandlungsrelevante Daten»

Abs. b

Gesundheitsfachpersonen, die einen Zugang zu den Patientendaten erhalten, müssen so kategorisiert werden können, dass ihnen nur der entsprechende Zugriff mit für sie relevanten Daten ermöglicht wird (z.B. Zielgruppen Ärzte, Physiotherapeut, Spitex, Apotheker, etc.). Ob fünf Vertraulichkeitsstufen genügen, kann auf Grund nur theoretischer Basis nicht abgeschätzt werden.

Artikel 3

Die Einwilligung der Patienten wird verlangt, um Daten im Patientendossier zugänglich machen zu können. Diese Selektivität der Aufnahme kann dazu führen, dass im guten Glauben an die Vollständigkeit eines Dossiers Unterlassungen oder trotzdem Doppelspurigkeiten erfolgen, welche dem übergeordneten Ziel der Einführung des Patientendossiers entgegenwirken.

Art. 3, Abs. 1 spricht von einer schriftlichen Einwilligung.; es ist denkbar, dass eine solche Einwilligung in Zukunft auch auf elektronischem Weg erfolgen könnte.

Änderungsvorschlag: Die Patientin oder der Patient muss ~~schriftlich~~ explizit einwilligen
...

Artikel 4 Abs. 1

Der Patient sollte auch in der Lage sein, jede Aktivität in seinem Dossier nachverfolgen zu können.

Änderungsvorschlag: f) die Aktivitäten in seinem Dossier nachverfolgen.

Artikel 4 Abs. 3

Der Zugriff auf Patientendaten in medizinischen Notfallsituationen kann für Patienten lebensrettend sein. Mit der Zulassung einer Verweigerung des Zugriffsrechtes wird dem Ziel, die Behandlungsqualität zu verbessern, Patientensicherheit zu erhöhen und

Effizienz zu steigern, in besonders kritischen Situationen entgegen gewirkt. Dieser Punkt muss entsprechend den Patienten und -organisationen kommuniziert werden, wenn im Gesetz daran festgehalten werden sollte. Dasselbe gilt für Notfallsituationen bei Urteilsunfähigen und Unmündigen, deren gesetzlicher Vertreter nicht erreichbar ist.

Artikel 5 Abs. a

Identifikation und Authentifizierung der Patienten über die AHVN13 ist gewährt. Zur Vermeidung von Verwechslungen z.B. in Notfallsituationen oder Minimierung von Missbrauch ist dem Dossiers zusätzlich eine Photographie (z.B. Passfoto) anzufügen.

Artikel 6

Wie eingangs erwähnt, können erhobene Daten im aktuellen Zusammenhang der Patientenbetreuung nicht behandlungsrelevant, aber später in einer anderen Situation wichtig sein. Deshalb wird es trotzdem immer im Ermessen der zertifizierten Gemeinschaft liegen, was zugänglich gemacht wird.

Artikel 9 Abs. b

Die Gültigkeitsdauer der Zertifizierung der Leistungserbringer muss mit der Bewilligung der Berufsausübung gekoppelt werden. Eine Re-Zertifizierung ist nur in Sonderfällen anzustreben. Die Akkreditierung von Stellen, denen damit das Recht verliehen wird, als Prüfer und Zertifizierer aufzutreten, ist notwendig und sinnvoll und sollte international abgestützten Grundsätzen entsprechen.

Art. 10

Das Mitwirkungsrecht der Kantone bzw. Anhörungsrecht der betroffenen Organisationen sollte auch die Art 5 Abs 4 sowie Art 11 Abs 3 betreffen.

Änderungsvorschlag: Der Bund stellt bei der Vorbereitung von rechtsetzenden Erlassen nach den Artikeln 5 Abs. 4, 8, und 9 und 11 Abs. 3 die Mitwirkung ...

Artikel 11 Abs. 1a

Die Erstellung eines Verzeichnisses der Gesundheitsfachpersonen muss sinnvollerweise auf bereits bestehenden Registern wie das Verzeichnis der Medizinalberufe aufbauen.

Artikel 15 Abs. 1

Das EDI sorgt dafür, dass Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen periodisch evaluiert werden. Es stellt sich die Frage, welche Indikatoren und was genau verglichen werden soll (Anzahl beteiligte Leistungserbringer, Kosten angeschlossener vs. nicht angeschlossener Leistungserbringer, etc.).

Artikel 17

Die Nachverfolgung des Zugriffes auf Daten und der Kommunikationsvorgang müssen eindeutig sein. In der Praxis muss aus organisatorischen Gründen allerdings auf Anordnung des registrierten Leistungserbringers dem Hilfspersonal (z.B. Arztgehilfin) ermöglicht werden, Daten zu erfassen und auf Daten von Patienten der Praxis zugreifen zu können.

Gerne hoffen wir, dass Sie unsere Stellungnahme berücksichtigen, und verbleiben mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Gutscher', written in a cursive style.

Prof. Dr. Heinz Gutscher
Präsident Akademien der Wissenschaften Schweiz



Akademien der Wissenschaften Schweiz
Académies suisses des sciences
Accademia svizzera delle scienze
Academias svizas da las ciencias
Swiss Academies of Arts and Sciences

SATW - Schweizerische Akademie der
Technischen Wissenschaften

AmtL	GP	KUV	DeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
SDA						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM	701.0008 - 7				2	Chem
P+O	I+S	CSI	MGH	For	AKV	AUV

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale
Projekte
3003 Bern

M. JOJARB

Bern, 14. Dezember 2011

Stellungnahme der Akademien der Wissenschaften Schweiz zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Stellung nehmen zu dürfen. Die Ausarbeitung der Stellungnahme wurde federführend betreut von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW); auch die Schweizerische Akademie der Technischen Wissenschaften hat sich dazu geäußert. Wir konnten uns dabei auf die Einschätzungen folgender ExpertInnen abstützen:

- Prof. Verena Briner, Chefärztin Innere Medizin, Kantonsspital Luzern (für die SAMW)
- Dr. Martin Denz, Facharzt Innere Medizin, Präsident der Schweiz. Gesellschaft für Telemedizin und eHealth (SGTMeH), Reinach BL (für die SAMW)
- Markus Fischer, MF consulting, Lugnorre (für die SATW)
- Dr. Markus Gnädinger, Facharzt Innere Medizin, Steinach (für die SAMW)
- Prof. Christian Lovis, Division of Medical Information Sciences, Universitätsspital Genf (für die SAMW)

Allgemeine Bemerkungen

Das neue Bundesgesetz trägt der Tatsache Rechnung, dass die moderne Patientenbetreuung heute sehr oft mehrerer Gesundheitsfachpersonen bedarf und Patientendaten entsprechend bei mehreren Gesundheitspersonen unabhängig

voneinander erhoben und archiviert werden. Die freie Arztwahl begünstigt ebenfalls die Entstehung von Informationsinseln und damit die Wahrscheinlichkeit von Doppelspurigkeiten in Diagnostik und Therapie und allenfalls sogar die unnötige Gefahrenaussetzung des Patienten. Als Folge davon können die Qualität des Behandlungsprozesses leiden und unnötig höhere Kosten entstehen. Die Akademien unterstützen vor diesem Hintergrund die Einführung eines elektronischen Patientendossiers bzw. der Datentransparenz. Ohne staatliche Intervention wird sich die flächendeckende Einführung eines einheitlichen, elektronischen Patientendossiers nur langsam realisieren lassen. Dies nicht zuletzt wegen Inkompatibilität verschiedener elektronischer Systeme, grosser Investitionskosten und erst mittelfristigen Nutzens.

Die ‚doppelte‘ Freiwilligkeit, d.h. jene des Patienten und jene des Leistungserbringers (Ausnahme Art. 39 und 49a des KVG) wird unserer Meinung nach das hochgesteckte Ziel einer flächendeckenden Einführung des Patientendossiers in nützlicher Frist erschweren. Namentlich die fehlenden Anreize für die Leistungserbringer respektive der administrative Aufwand und die jährlich wiederkehrenden Kosten werden die Umsetzung massiv verzögern. Das ambitionöse Ziel, innert 5 Jahren eine kritische Masse von Nutzern zu erreichen, um eine rasche Etablierung des elektronischen Patientendossiers zu ermöglichen, scheint uns deshalb nicht erreichbar.

Die anfallende Datenmenge darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass sie erst zu einer Verbesserung der Qualität der medizinischen Betreuung beiträgt, wenn sie auch genutzt wird, was unter Umständen mit deutlichem, administrativem Aufwand verbunden ist. Zudem führt die Aufnahme von Daten von z.B. Osteopathen, Podologen und anderen, welche auch als Gesundheitsfachpersonen gelten, zur unübersichtlichen Informationsflut und damit verbundenen Gefahren und Risiken der fehlenden Übersichtlichkeit.

Die vorgesehene Erst-Zertifizierung und regelmässigen Re-Zertifizierungen sind mit einem administrativen und enormen finanziellen Aufwand insbesondere für die Gesundheitsfachpersonen in den Praxen verbunden! Dieser wird zur Hauptbremse werden, das elektronische Patientendossier voranzutreiben. Um dem entgegen zu wirken, ist eine Anschubfinanzierung unabdingbar und die Re-Zertifizierung auf ein Minimum zu beschränken, z.B. indem sie an eine Praxisbewilligung gekoppelt ist.

Im Folgenden äussern wir uns gerne zu den vorgeschlagenen Artikeln im Einzelnen.

Spezifische Bemerkungen

Artikel 1

Abs. 1a Als Ziel der Einführung des Patientendossiers wird die Verbesserung des Behandlungsprozesses, Erhöhung der Patientensicherheit und Steigerung der Effizienz im Gesundheitssystem aufgeführt. Dieses Ziel wird nur in nützlicher Zeit erreicht, wenn die Keyplayers in der Betreuungskette rasch und grossmehrheitlich an das elektronische Patientendossier angeschlossen sind. Es muss eine günstige Kosten-Nutzen Balance bestehen.

Der Begriff «behandlungsrelevante Daten» ist schwierig zu definieren.

Änderungsvorschlag: «möglicherweise behandlungsrelevante Daten»

Artikel 2

Abs. a

Das Ablegen von lediglich behandlungsrelevanten Daten ist insofern ungünstig, als aktuell behandlungsirrelevante Daten für eine spätere Betreuung durch andere Leistungserbringer wichtig sein können. Es sollte deshalb angestrebt werden, Daten wie bildgebende und Laboruntersuchungen, aber auch Diagnosen und Therapien zusätzlich aufzulisten. Zudem muss die Quelle der Daten eindeutig erkennbar und Streichungen nachverfolgbar sein.

Änderungsvorschlag: «möglicherweise behandlungsrelevante Daten»

Abs. b

Gesundheitsfachpersonen, die einen Zugang zu den Patientendaten erhalten, müssen so kategorisiert werden können, dass ihnen nur der entsprechende Zugriff mit für sie relevanten Daten ermöglicht wird (z.B. Zielgruppen Ärzte, Physiotherapeut, Spitex, Apotheker, etc.). Ob fünf Vertraulichkeitsstufen genügen, kann auf Grund nur theoretischer Basis nicht abgeschätzt werden.

Artikel 3

Die Einwilligung der Patienten wird verlangt, um Daten im Patientendossier zugänglich machen zu können. Diese Selektivität der Aufnahme kann dazu führen, dass im guten Glauben an die Vollständigkeit eines Dossiers Unterlassungen oder trotzdem Doppelspurigkeiten erfolgen, welche dem übergeordneten Ziel der Einführung des Patientendossiers entgegenwirken.

Art. 3, Abs. 1 spricht von einer schriftlichen Einwilligung.; es ist denkbar, dass eine solche Einwilligung in Zukunft auch auf elektronischem Weg erfolgen könnte.

Änderungsvorschlag: Die Patientin oder der Patient muss schriftlich explizit einwilligen
...

Artikel 4 Abs. 1

Der Patient sollte auch in der Lage sein, jede Aktivität in seinem Dossier nachverfolgen zu können.

Änderungsvorschlag: f) die Aktivitäten in seinem Dossier nachverfolgen.

Artikel 4 Abs. 3

Der Zugriff auf Patientendaten in medizinischen Notfallsituationen kann für Patienten lebensrettend sein. Mit der Zulassung einer Verweigerung des Zugriffsrechtes wird dem Ziel, die Behandlungsqualität zu verbessern, Patientensicherheit zu erhöhen und

Effizienz zu steigern, in besonders kritischen Situationen entgegen gewirkt. Dieser Punkt muss entsprechend den Patienten und -organisationen kommuniziert werden, wenn im Gesetz daran festgehalten werden sollte. Dasselbe gilt für Notfallsituationen bei Urteilsunfähigen und Unmündigen, deren gesetzlicher Vertreter nicht erreichbar ist.

Artikel 5 Abs. a

Identifikation und Authentifizierung der Patienten über die AHVN13 ist gewährt. Zur Vermeidung von Verwechslungen z.B. in Notfallsituationen oder Minimierung von Missbrauch ist dem Dossiers zusätzlich eine Fotografie (z.B. Passfoto) anzufügen.

Artikel 6

Wie eingangs erwähnt, können erhobene Daten im aktuellen Zusammenhang der Patientenbetreuung nicht behandlungsrelevant, aber später in einer anderen Situation wichtig sein. Deshalb wird es trotzdem immer im Ermessen der zertifizierten Gemeinschaft liegen, was zugänglich gemacht wird.

Artikel 9 Abs. b

Die Gültigkeitsdauer der Zertifizierung der Leistungserbringer muss mit der Bewilligung der Berufsausübung gekoppelt werden. Eine Re-Zertifizierung ist nur in Sonderfällen anzustreben. Die Akkreditierung von Stellen, denen damit das Recht verliehen wird, als Prüfer und Zertifizierer aufzutreten, ist notwendig und sinnvoll und sollte international abgestützten Grundsätzen entsprechen.

Art. 10

Das Mitwirkungsrecht der Kantone bzw. Anhörungsrecht der betroffenen Organisationen sollte auch die Art 5 Abs 4 sowie Art 11 Abs 3 betreffen.

Änderungsvorschlag: Der Bund stellt bei der Vorbereitung von rechtsetzenden Erlassen nach den Artikeln 5 Abs. 4, 8, ~~und~~ 9 und 11 Abs. 3 die Mitwirkung ...

Artikel 11 Abs. 1a

Die Erstellung eines Verzeichnisses der Gesundheitsfachpersonen muss sinnvollerweise auf bereits bestehenden Registern wie das Verzeichnis der Medizinalberufe aufbauen.

Artikel 15 Abs. 1

Das EDI sorgt dafür, dass Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen periodisch evaluiert werden. Es stellt sich die Frage, welche Indikatoren und was genau verglichen werden soll (Anzahl beteiligte Leistungserbringer, Kosten angeschlossener vs. nicht angeschlossener Leistungserbringer, etc.).

Artikel 17

Die Nachverfolgung des Zugriffes auf Daten und der Kommunikationsvorgang müssen eindeutig sein. In der Praxis muss aus organisatorischen Gründen allerdings auf Anordnung des registrierten Leistungserbringers dem Hilfspersonal (z.B. Arztgehilfin) ermöglicht werden, Daten zu erfassen und auf Daten von Patienten der Praxis zugreifen zu können.

Gerne hoffen wir, dass Sie unsere Stellungnahme berücksichtigen, und verbleiben mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Gutscher', written in a cursive style.

Prof. Dr. Heinz Gutscher
Präsident Akademien der Wissenschaften Schweiz