

## **Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich**

Sitzung vom 21. Dezember 2011

### **1580. Entwurf zu einem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (Vernehmlassung)**

Mit Schreiben vom 16. September 2011 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Entwurf zu einem neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) in die Vernehmlassung gegeben. Eine gesamtschweizerisch einheitliche Regelung von elektronischen Patientendossiers (EPD) für alle Kantone und damit für alle Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer ist sinnvoll. Das EPDG ist daher grundsätzlich zu begrüßen. Kritische Bemerkungen sind insbesondere zum Umfang der Delegationsnormen, zum Datenschutz und zur Finanzierung anzubringen.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern (Zustelladresse: Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Multisektorale Projekte, 3003 Bern; auch per E-Mail an [health@bag.admin.ch](mailto:health@bag.admin.ch)):

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) und äussern uns wie folgt:

#### **1. Allgemeine Bemerkungen**

Wir begrüßen es, dass der Bund in Umsetzung der unter Mitwirkung der Kantone erarbeiteten Strategie «eHealth Schweiz» einen Entwurf für ein Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier vorlegt. Eine gesamtschweizerisch einheitliche Regelung für alle Patientinnen und Patienten sowie sämtliche Leistungserbringer ist grundsätzlich sinnvoll. Es sind jedoch verschiedene Ergänzungen und Präzisierungen notwendig. Das EPDG sollte entsprechend überarbeitet werden.

#### **2. Prinzip der doppelten Freiwilligkeit**

Das Prinzip der doppelten Freiwilligkeit minimiert den Eingriff für die einzelne Bürgerin bzw. den einzelnen Bürger, indem jede und jeder selbst entscheiden kann, ob und in welchem Umfang sie oder er mitmachen will oder nicht. Dies trägt einerseits dem Persönlichkeits- und

Datenschutz Rechnung und erscheint deshalb grundsätzlich als sinnvoll. Andererseits könnte diese Konzeption aber dazu führen, dass das EPDG nur sehr langsam Verbreitung findet. Das Prinzip der doppelten Freiwilligkeit wurde im vorliegenden Entwurf zwar etwas aufgeweicht, indem Listen- und Vertragsspitäler verpflichtet werden, als Gemeinschaft oder Mitglied einer Gemeinschaft nach Art. 7 EPDG zertifiziert zu sein, und mit der Zertifizierung die Pflicht verbunden wird, dass «diejenigen behandlungsrelevanten Daten über das elektronische Patientendossier zugänglich gemacht werden, zu denen die Patientin oder der Patient eingewilligt hat» (Art. 6 EPDG). Diese Lösung verpflichtet aber lediglich die Listen- und Vertragsspitäler, ihren Patientinnen und Patienten das elektronische Patientendossier anzubieten. Ob es gelingen wird, die Patientinnen und Patienten dazu zu bewegen, sich für ein EPD zu entscheiden und dieses dann auch mit denjenigen Daten zu versehen, die im Hinblick auf künftige Behandlungen als sinnvoll erscheinen, lässt sich derzeit nicht abschätzen. Dabei ist auch zu beachten, dass unvollständige Daten der Patientensicherheit abträglich sein können. Wir ersuchen Sie, diesen Gesichtspunkten bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage Rechnung zu tragen und nach Lösungen für diese Probleme zu suchen.

### **3. Zu weit gehende Gesetzesdelegation**

Der Entwurf des EPDG ist zu abstrakt. Es besteht im Wesentlichen aus Delegationsnormen. Der Erläuternde Bericht hält die Gesetzesdelegation für zulässig mit der Begründung, dass «der Gesetzesentwurf in vielen Fällen bereits selbst die Grundsätze» regle. Das tut er jedoch nicht. Vielmehr enthält er lediglich Aufzählungen dessen, was an den Verordnungsgeber delegiert wird, ohne aber die Grundzüge selbst zu regeln. Dies ist nicht zulässig und dürfte gegen Art. 164 Abs. 1 BV verstossen. Auch die Begründung, es handle sich um eine technische Materie, rechtfertigt dieses Vorgehen nicht. So sieht beispielsweise Art. 4 Abs. 2 vor, dass der Bundesrat die Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Festlegung der Zugriffsrechte festlegt. Die Bestimmung enthält weder Anhaltspunkte dafür, nach welchen Kriterien die Verordnung auszurichten ist, noch enthält sie die Grundzüge der Ausgestaltung der Vertraulichkeitsstufen und der Zugriffsrechte. Desgleichen räumt Art. 5 Abs. 2 dem Bundesrat die Kompetenz ein, die Merkmale für die Identifikation der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen festzulegen, ohne dass das Gesetz Kriterien dafür vorgibt. Der gesamte 3. Abschnitt (Zertifizierung) besteht sodann praktisch nur aus Delegationsnormen; die Grundzüge der

Zertifizierung, die Zertifizierungsvoraussetzung und das Zertifizierungsverfahren werden nicht einmal ansatzweise festgelegt. Als zu allgemein erscheint auch Art. 16, wonach der Bundesrat Dritte mit der Erfüllung gewisser Aufgaben beauftragen kann, weil nicht geregelt wird, unter welchen Voraussetzungen eine Übertragung der öffentlichen Aufgabe auf einen Dritten erfolgen darf. Die Regelung der Voraussetzungen für eine Übertragung von Aufgaben an Dritte im Gesetz selbst ist vorliegend umso mehr geboten, als der beauftragte Dritte für in diesem Zusammenhang erbrachte Dienstleistungen Gebühren erheben kann. Schliesslich sind auch die Art. 11–14 zu offen formuliert. Beim Ausbau und der Ergänzung des EPDG ist daher darauf zu achten, dass alle wesentlichen Inhalte im Gesetz selbst geregelt sind. Wird dies nicht gemacht, besteht die Gefahr, dass das Verordnungsrecht keine genügende gesetzliche Grundlage hat und angefochten werden könnte.

#### **4. Gefahr der gläsernen Patientin oder des gläsernen Patienten**

Insbesondere im Bereich der freiwilligen Zusatzversicherungen nach dem Bundesgesetz vom 2. April 1908 über den Versicherungsvertrag (VVG) muss ausgeschlossen werden, dass die Versicherer die Zustimmung zum EPD zur Vertragsbedingung machen können. Ebenso ist sicherzustellen, dass eine Patientin oder ein Patient nicht gezwungen werden kann, dem Versicherer Zugang zu Daten des EPD zu gewähren. Das EPDG schliesst dies nicht aus, da es zwar regelt, wer selbst Zugriff auf das EPD hat, nicht aber, ob (und in welchem Umfang) jemand von einer Patientin oder von einem Patienten verlangen kann, ihm Zugriff zu gewähren. Auch das VVG enthält keine Bestimmung, die einem Versicherer verböte, den Abschluss der Versicherung vom Zugang zum EPD abhängig zu machen. Wir beantragen daher, eine Bestimmung in das EPDG aufzunehmen, die regelt, ob und unter welchen Voraussetzungen Dritte von einer Patientin oder einem Patienten Zugriff auf das EPD verlangen können.

#### **5. Verwendung der AHV-Nummer**

Gemäss Art. 5 Abs. 3 kann der Bundesrat vorsehen, dass zertifizierte Gemeinschaften untereinander die AHV-Nummer als Merkmal zur Identifikation der Patientinnen und Patienten verwenden können. Der Erläuternde Bericht präzisiert, dass die AHV-Nummer nur für die Patientenidentifikation bei einem gemeinschaftsübergreifenden Datenabruf verwendet werden könne, nicht aber für die in den dezentralen Dokumentenablagen hinterlegten medizinischen Daten. Einerseits ergibt sich diese Einschränkung nicht aus dem Gesetzestext, andererseits ist

nicht klar, wie sie technisch funktionieren soll, und schliesslich vermag die Einschränkung der Verwendung der AHV-Nummer auf den Master-Patient-Index (MPI) auch inhaltlich nicht zu überzeugen, müsste doch diesfalls ein anderer Identifikator für die medizinischen Daten innerhalb einer Behandlungsgemeinschaft eingeführt werden. Die entsprechenden Bestimmungen im EPDG sind in diesem Sinne zu präzisieren.

## **6. Finanzierung**

Das EPDG selbst äusserst sich nicht darüber, wie die Kosten zwischen Bund und Kantonen und unter den Kantonen aufgeteilt werden. Der Erläuternde Bericht führt dazu aus, das EPD leiste langfristig einen Beitrag zur Verbesserung der Qualität und der Effizienz der Gesundheitsversorgung. Es rechtfertigt sich deshalb eine Finanzierungsbeteiligung der Kantone im Umfang der Hälfte der anfallenden Kosten. Gemäss Tabelle 1 des Erläuternden Berichts müssen die Kantone ab dem vierten Jahr mit einer andauernden Mehrbelastung ihres Staatshaushalts zwischen 2 und 2,7 Mio. Franken pro Jahr rechnen. Für den Aufbau der Nachfolgeorganisation «eHealth Suisse» wird in den ersten drei Jahren nach Inkraftsetzung des Bundesgesetzes von einer zusätzlichen Mehrbelastung von rund 0,9 Mio. Franken pro Jahr ausgegangen. Eine Beitragsquote von 50% der Kantone erscheint vor diesem Hintergrund als zu hoch. Wir beantragen daher, dass sich die Kantone analog dem derzeitigen Finanzierungsschlüssel am Koordinationsorgan «eHealth Suisse» mit einem Drittel der Gesamtkosten beteiligen. Der gleiche Verteilschlüssel ist auf die Gesamtkosten anzuwenden. Er rechtfertigt sich aufgrund föderalistischer Prinzipien und des Verursacherprinzips.

Überdies ist zu bedenken, dass den Spitälern mit der Zertifizierung und den jährlichen Folgekosten erhebliche Zusatzkosten entstehen. Die Finanzierung dieser Zusatzkosten sollte geregelt werden.

## **7. Administrativer Mehraufwand**

Der Begriff des elektronischen Patientendossiers ist verhältnismässig unbestimmt definiert. Mit dem Erläuternden Bericht ist davon auszugehen, dass das EPD nicht identisch ist mit den bei den einzelnen Leistungserbringern geführten Patientendokumentationen (deren Führung und Inhalt beispielsweise im Kanton Zürich gesetzlich vorgeschrieben sind, vgl. § 13 Gesundheitsgesetz und §§ 17–19 Patientinnen- und Patientengesetz). Aus dem EPDG geht zu wenig klar hervor, wie diese beiden Konstrukte voneinander abzugrenzen sind. Für die Leistungserbringer führt dies zu einem administrativen Mehraufwand insbesondere auch deswegen, weil die Patientendokumentation umfassend und

vollständig sein muss, was beim EPD (zumindest gemäss der vorliegenden Entwurfsfassung) je nach Entscheid der Patientinnen und Patienten gerade nicht der Fall ist. In der Praxis dürfte es zwischen den beiden Bereichen komplizierte Überlappungen geben vor allem auch mit Blick auf die verschiedenen KIS-Systeme in den Spitälern.

## **8. Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen**

### ***Vorbemerkung***

Da es sich bei vielen der Bestimmungen um vollständige Delegationsnormen handelt, in denen die Grundzüge nicht geregelt werden, ist es schwierig, sie zu kommentieren und die Folgen des Gesetzes abzuschätzen. Wir beschränken uns daher im Folgenden auf ein paar wenige Bemerkungen und verweisen auf die gemachten Ausführungen zu den wesentlichen Punkten.

### ***Zu Art. 3***

Gemäss Abs. 1 muss die Patientin bzw. der Patient *schriftlich einwilligen*, gemäss Abs. 2 muss sie bzw. er *ausdrücklich* einwilligen. Das Verhältnis dieser beiden Bestimmungen ist nicht klar.

### ***Zu Art. 4***

Die Zugangsportale, die Vertraulichkeitsstufen und die Zugriffsrechte müssen in den Grundzügen bereits im Gesetz festgelegt werden. Der Bund geht offenbar davon aus, dass die Zugangsportale von privaten Anbietern und nicht vom Staat betrieben werden sollen (Erläuternder Bericht S. 44). Es ist aufzuzeigen, wie und unter welchen Voraussetzungen die Patientin oder der Patient auf ihr EPD zugreifen können (Kosten? Anschaffung von Hardware? Zeitliche Verfügbarkeit der Portale? Wer trägt die Verantwortung, dass überhaupt ein Zugangportal besteht? usw.).

### ***Zu Art. 12***

Diese Bestimmung ist zu allgemein gehalten. Sie ist überflüssig.

### ***Zu Art. 13***

Die Kompetenz nach Abs. 2 ist zu unbestimmt.

### ***Zu Art. 14***

Auch diese Kompetenzen sind zu unbestimmt. Es muss zudem sichergestellt sein, dass solche Vereinbarungen keine finanziellen Folgen für die Kantone haben.

**Zu Art. 15**

Es handelt sich um eine allgemeine Bestimmung zur Evaluation von Rechtsetzungserlassen. Es ist unklar, was mit ihr bewirkt werden soll.

II. Mitteilung an die Geschäftsleitung des Kantonsrates, die Mitglieder des Regierungsrates und die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat  
Der Staatsschreiber:

**Husi**