

Regierungsrat

Rathaus / Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
www.so.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

13. Dezember 2011

Neues Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG); Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren

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

Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen es, dass die gesetzlichen Grundlagen für ein elektronisches Patientendossier geschaffen werden. Es liegt im Interesse der Patientensicherheit und bringt grosse Vorteile, wenn verschiedene an derselben Behandlung beteiligte Fachpersonen unabhängig von Ort und Zeit Zugang zu den behandlungsrelevanten Daten erhalten.

Allerdings genügen die vorliegenden Gesetzesbestimmungen den datenschutzrechtlichen Anforderungen in verschiedener Hinsicht nicht. Im elektronischen Patientendossier werden besonders schützenswerte Daten erfasst und einem bestimmten Personenkreis zugänglich gemacht. Bearbeitung und Austausch solcher Daten bedürfen einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage. Einzelne Punkte sind nur oberflächlich oder gar nicht geregelt. Wir ersuchen Sie deshalb, die gesetzlichen Bestimmungen so anzupassen, dass den datenschutzrechtlichen Anforderungen insbesondere hinsichtlich der ausreichenden Bestimmtheit der Normen Genüge getan wird.

Im Zusammenhang mit Managed-Care-Modellen sollte der elektronische Datenaustausch vorgeschrieben werden können. Eine entsprechende Rechtsgrundlage sollte im EPDG verankert werden.

Zudem ersuchen wir Sie, die Zuständigkeiten bei der Umsetzung des EPDG insoweit zu entflechten, dass der Bund alleine für den Aufbau und Betrieb der technischen Komponenten des EPDG verantwortlich ist.

Zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 2. Begriffe

Der Kreis der Gesundheitsfachpersonen, welche Zugang zum elektronischen Patientendossier haben können, ist gross. Wichtig ist, dass für die Patientinnen und Patienten klar ersichtlich ist, welche Personen auf die Daten Zugriff haben.

Aus dem Gesetz und den Erläuterungen geht nicht klar hervor, welche Rolle jenen Gesundheitsfachpersonen zukommt, die für eine Drittperson wie Sozialversicherer oder Privatversicherer tätig sind. Gemäss Erläuterungen sind diese Personen zwar keine Gesundheitsfachpersonen im Sinne des Gesetzes, sie können aber mit Einwilligung der Patienten und Patientinnen ein individuelles Zugriffsrecht haben (Erläuterungen S. 41 und S. 45). Aus dem Gesetzesentwurf geht diese Möglichkeit nicht hervor. Gesetz und Erläuterungen stehen im Widerspruch.

Art. 3, Einwilligung

Unseres Erachtens sollte sowohl für die Erstellung des elektronischen Patientendossiers als auch für das Zugänglichmachen der Daten eine schriftliche Einwilligung der Patientinnen und Patienten vorliegen.

Gemäss Absatz 4 kann die Einwilligung jederzeit widerrufen werden. Die Folgen des Widerrufs sind im Gesetz jedoch nicht geregelt. Im Gesetz muss festgehalten werden, wer nach dem Widerruf welche Aktivitäten vorzunehmen hat. Zudem muss aus dem Gesetz hervorgehen, ob die Daten gelöscht werden oder ob nur die künftigen Zugriffe verhindert werden. Es genügt nicht, dass die Folgen des Widerrufs lediglich in den Erläuterungen angetönt werden.

Im Gesetz wird nicht festgelegt, wer die Einwilligungserklärung der Patientinnen und Patienten verwalten wird. Aus den Erläuterungen geht hervor, dass die Einwilligungs- und Widerrufserklärungen von derjenigen Gemeinschaft verwaltet werden, bei welcher die Patientinnen und Patienten die Zustimmung für die Erstellung des elektronischen Patientendossiers abgegeben hat. Dieser Grundsatz muss im Gesetz enthalten sein.

Art. 4, Zugriffsrechte

Gemäss Art. 8 Abs. 3 DSG können Daten über die Gesundheit den Patienten und Patientinnen zu deren Schutz nicht direkt, sondern durch einen Arzt mitgeteilt werden. Gemäss Erläuterungen wird Art. 8 Abs. 3 DSG im elektronischen Patientendossier nicht umgesetzt. Kerninhalt des elektronischen Patientendossiers sind Daten im Sinne von Art. 8 Abs. 3 DSG. Entsprechend muss die Möglichkeit, die Gesundheitsdaten durch einen Arzt übermittelt zu erhalten, auch mit dem elektronischen Patientendossier möglich sein.

Art. 7 bis 10, Zertifizierung

Aus dem Gesetz geht nicht hervor, dass die Daten über eine zertifizierte Plattform ausgetauscht werden sollen. Es wird nur erwähnt, dass die Plattform zu zertifizieren ist.

Art. 7 bis 10 regeln die Zertifizierungspflicht, die Zertifizierungsvoraussetzungen und das Zertifizierungsverfahren. Aus dem Gesetz geht jedoch nicht hervor, was mit den Daten geschieht, wenn eine Zertifizierung nach Ablauf der Zertifizierungsfrist endet oder wenn eine Zertifizierung widerrufen wird.

Wir laden Sie ein, unsere Überlegungen zu berücksichtigen, und danken Ihnen nochmals für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig. Christian Wanner
Landammann

sig. Andreas Eng
Staatsschreiber