

Eidgenössisches Departement  
des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Gesundheitspolitik  
3003 Bern

## ***Vernehmlassung zur***

## ***Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV***

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Datenschutzforum Schweiz wurde im September 1999 als Verein gegründet mit dem Zweck, die Diskussion, die praktische Umsetzung sowie die Forschung auf dem Gebiet des Datenschutzes und der Datensicherheit zu fördern. Seit nunmehr 26 Jahren geschieht dies insbesondere durch den Informations- und Erfahrungsaustausch unter den am Datenschutz interessierten Personen aus allen Fachrichtungen der Wirtschaft, der öffentlichen Verwaltung und der Wissenschaft.

Das Datenschutzforum stellt betroffenen Personen, Datenbearbeitenden, Behörden, Politikern und Medien Informationen sowie Unterlagen für die Meinungsbildung und Entscheidungsfindung in Datenschutz- und Datensicherheitsfragen zur Verfügung, fördert die Aus- und Weiterbildung auf dem Gebiet des Datenschutzes und der Datensicherheit, und pflegt Kontakte zu Organisationen mit gleichen Zielsetzungen.

Vor diesem Hintergrund nehmen wir gerne die Gelegenheit wahr, uns am Vernehmlassungsverfahren zur Verordnung über das Elektronische Patientendossier (EPDV) zu beteiligen, und dazu im Interesse und aus der Sichtweise der von Datenschutz und Datensicherheit betroffenen bzw. daran interessierten Kreise Stellung zu nehmen.

### **1. Generelle Bemerkungen**

Mit dem elektronischen Patientendossier werden Gesundheitsfachleute zu kostspieligen administrativen Mehraufwand gezwungen, ohne dass ein Nutzen für die Gesundheit der Patienten und Patientinnen ausgewiesen ist. Dadurch besteht die Gefahr, dass vermehrte Administration ältere Ärzte und Ärztinnen animiert, vorzeitig ihre Praxistätigkeit aufzugeben, vor allem Hausärzte. Die Zeit, welche für erhöhte Administrationsarbeit verwendet wird, fehlt für die ärztliche Tätigkeit. Das kann dazu führen, dass keine Zeit mehr verbleibt, um gründliche Anamnesen zu erheben oder das Zwischenmenschliche zwischen Gesundheitsfachleuten und Patienten/ Klienten zu besprechen. Gesundheitsfachleute wählen ihren Beruf vor allem, weil sie mit Menschen arbeiten wollen; die damit verbundene Administration nehmen sie in Kauf, soweit sie in einem vernünftigen Verhältnis zu ihrer

eigentlichen Berufung steht. Dies ist mit den Ausführungsbestimmungen zum EPDG nicht der Fall, wie nachfolgend erläutert wird. Zudem könnte das elektronische Patientendossier dazu führen, dass Ärzte nur noch diejenigen Angaben erfassen, wo jedes Haftungsrisiko ausgeschlossen ist. Damit würde das Gegenteil von der Zweckbestimmung in Art. 1 Abs. 3 EPDG erreicht.

Nach wie vor bleibt der Eindruck bestehen, dass diese Erhebung von Gesundheitsdaten längerfristig dem Staat dazu dient, vermehrt die Gesundheitsangaben seiner Bürgerinnen und Bürger auszuwerten (Art. 18 EPDG i.V.m. Art. 21 EPDV) und gleichzeitig noch Angaben über Gesundheitsfachleute zu erhalten.

Die Einführung des elektronischen Patientendossiers wird zu einer erheblichen Erhöhung der Gesundheitskosten führen. Es ist dringend anzuraten, dass sämtliche Kosten zur Einführung und Unterhaltung des elektronischen Patientendossiers samt Infrastruktur transparent erhoben werden. Dadurch könnte bei einer Evaluierung des Gesetzes in spätestens fünf Jahren überprüft werden, ob Ziel, Zweck und Mittel in einem vernünftigen Verhältnis zueinander stehen. So, wie es auch das Krankenversicherungsgesetz in Art. 32 KVG für die Voraussetzung einer Leistungsübernahme vorsieht: „Die Leistungen nach den Artikeln 25-31 müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein. Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft.“ Deshalb ist zur Gesetzesevaluation nach fünf Jahren dringend anzuraten. Für eine unabhängige Gesetzesevaluation hat das BAG sämtliche Akteure im Gesundheitswesen einzubeziehen: Krankenkassen, Leistungserbringer sowie die Kantone und Patientenorganisationen.

Positiv ist, dass das EPDG mit seinen Ausführungsbestimmungen dem Datenschutz und der Datensicherheit viel Gewicht gegeben hat. Vergleicht man jedoch die Fülle an Normen beispielsweise mit dem schlanken Bundesgesetz über den Datenschutz, dann stellt sich unweigerlich die Frage, ob derart umfangreiche Regelwerke noch adressatengerecht sind, oder ob sie nicht vielmehr dazu führen, dass die Realität und die Datenschutzvorgaben noch mehr auseinanderdriften als bisher, was schlussendlich den Datenschutz nicht stärkt, sondern im Gegenteil schwächt. Eignen sich die Gesundheitsfachleute das komplexe Datenschutzwissen an oder delegieren sie ihre Aufgabe künftig an Expertinnen und Experten aus?

## **2. Zu einzelnen Artikeln der Verordnung**

**Zu Art. 1 bis 3 EPDV:** Es fragt sich, inwieweit die Vertraulichkeitsstufen Sinn machen. Einerseits widersprechen sie der Einteilung von Personendaten nach Art. 3 DSG, andererseits werden dadurch die Daten über die Gesundheit zerstückelt. Dies macht insofern Sinn, dass nicht alle Gesundheitsfachleute Einblick in das gesamte Dossier erhalten, aber inwieweit es dann für die Gesundheitsfachleute nützlich ist, beispielsweise, um die Therapien zu optimieren, ist offen.

Es wird generell von aufgeklärten und bewussten Menschen bzw. Patienten ausgegangen, was grundsätzlich nicht zu kritisieren ist. Auch stellt diese Art von operationeller Selbstbestimmung ein Grundelement des Datenschutzes dar. Die vorgesehene medizinische Standardeinstellung ist deshalb für diejenigen Patienten und Patientinnen nützlich, welche die Tragweite der ihnen in diesen Artikeln gegebenen Möglichkeiten nicht abschätzen können, insbesondere die Folgen und Auswirkungen der sehr differenzierten Abstufungen bezüglich Vertraulichkeit und Zugriffsberechtigungen.

Der Patient/ die Patientin hat zwar grundsätzlich die Möglichkeit, einmal erteilte Zugriffsrechte jederzeit wieder aufzuheben. Nicht geregelt ist aber aktuell, was dann mit dem Patientendossier – ob

elektronisch oder analog - geschieht bzw. wie die Gesundheitsfachpersonen im Interesse der Gesundheit und der Therapie des Patienten/ der Patientin weiter verfahren sollen.

Den legitimen Interessen der Patientinnen und Patienten nach Datenschutz und Datensicherheit stehen diejenigen der Gesundheitsfachpersonen gegenüber. Auch diese haben einen Anspruch auf den Schutz und die gesetzmässige Bearbeitung und Weiterverbreitung der über sie gesammelten und gespeicherten Daten. Dies scheint aktuell noch nicht ganz umgesetzt worden zu sein.

Letztlich stellt sich die Frage, wie die Patientinnen und Patienten künftig sowohl technisch wie auch finanziell in der Lage sein werden, überhaupt ein elektronisches Patientendossier zu eröffnen und dieses sinnvoll zu bewirtschaften. Sie brauchen dazu eine elektronische Identität sowie ein Identifikationsmittel, sie müssen über die Funktionsweise des elektronischen Patientendossiers umfassend informiert werden, was neben der Ersteinführung auch allfällige Weiterbildungen beinhaltet, sollte sich am technischen Standard etwas ändern.

**Zu Art. 9 EPDV Abs. 1:** Die hinter dieser Bestimmung stehende Idee der Datensparsamkeit ist zu begrüssen. Ob die gewählte Umsetzung, dass Daten grundsätzlich nach 10 Jahren zu vernichten sind, jedoch der richtige Ansatz ist, muss bezweifelt werden. Vielmehr bräuchte es auch hier eine Differenzierung je nach Wichtigkeit und Wesentlichkeit der Daten. Zudem ist dieser Artikel bezüglich Vernichtung mit den kantonalen Gesundheitsgesetzen und dem IVG abzugleichen, wonach das Dossier von Jugendlichen immer oder nur unter bestimmten Voraussetzungen erst nach 20 Jahren zu löschen ist.

**Zu Art. 11 Abs. 2 EPDV:** Hier stellt sich die Frage, ob die Meldung von Vorfällen nicht auch die Kantone und die kantonalen Datenschutzaufsichtsbehörden betrifft. Falls ja, müsste das noch ergänzt werden.

**Zu Artikel 16 EPDV:** Sämtliche in den Artikeln 11 bis 13 EPDV beschriebenen Aufgaben des Bundes können an Dritte übertragen werden, der Bund kann auch juristische Personen des privaten Rechts gründen oder sich an diesen beteiligen. Es stellt sich in diesem Zusammenhang klar die Frage nach dem Sinn sowie der Kostenfolge dieser Aufgabendelegation. Zudem ist die vorgesehene Aufsichtspflicht nicht sauber abgegrenzt.

**Zu Artikel 29 ff. / 6. Kapitel EPDV:** Der Mehrwert der Zertifizierungen ist sehr fragwürdig, insbesondere solange Audits primär vorangekündigt stattfinden. Zertifizierungsverfahren sind in aller Regel mit sehr hohen Kosten verbunden – intern wie extern – ohne dass sich für das zertifizierte Unternehmen oder die betroffene Öffentlichkeit tatsächlich ein Mehrwert ergibt. In den letzten Jahren hat sich eine Zertifizierungsindustrie entwickelt, die es im Auge zu behalten gilt. Eine Zertifizierung sollte sowohl bezüglich Aufwand und auch Kosten in einem sinnvollen Rahmen möglich sein. In diesem Zusammenhang fällt auf, dass das EDI bzw. das BAG hier sehr viele Aufgaben an Dritte delegiert, was kritisch zu hinterfragen ist, zumal auch die diesbezüglichen Bestimmungen und Anforderungen nicht in der EPDV geregelt sind, sondern intern vom EDI bzw. dem BAG zu regeln sein werden.

Zu diesem Kapitel gehört auch der Anhang 2 (SR 816.11.n – technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften) - der sich durch

einen zu hohen Detaillierungsgrad auszeichnet. Der Verweis auf ISO 27001 ist fragwürdig, sollte doch die Datensicherheit und nicht die Informationssicherheit zentral sein.

Anstelle von Zertifizierungen schlagen wir vor, dass gewisse Dokumente eingereicht werden müssen, die anschliessend geprüft werden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Bürokratie nicht weiter Vorschub geleistet wird. Es ist im Interesse jeder einzelnen Gesundheitseinrichtung, dass die Datenbearbeitung korrekt erfolgt und sämtliche Rechte, insbesondere der Datenschutz der betroffenen Personen eingehalten werden.

### **3. Fazit**

Da die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers auf „Freiwilligkeit“ beruht, sollte auch der damit verbundene Aufwand gering bleiben. Bei der EPDV ist zu befürchten, dass sie den Leistungserbringern zu viele Pflichten und zu hohe Kosten aufhalsst und damit ungebührlich in die Wirtschaftsfreiheit der Leistungserbringer eingreift. Die datenschutz- und datensicherheitsrechtlichen Vorgaben und Begriffe sind besser mit den Spezialnormen aus anderen Gesetzen zu koordinieren, auch mit den kantonalen Gesundheitsgesetzen. Wir schlagen vor, dass eine Trägerschaft, in der neben dem BAG auch die Leistungserbringer, die Krankenversicherer und die Patientenorganisationen vertreten sind, das EPDG und seine Verordnungen fünf Jahre nach dem Inkrafttreten von unabhängigen Expertinnen und Experten fremdevaluieren lässt. Stellt sich heraus, dass das Interesse der Patientinnen und Patienten längerfristig an einem elektronischen Patientendossier gering bleibt, sollte der Gesetzgeber den Mut haben, daraus die nötigen Konsequenzen zu ziehen. Insgesamt bleibt der Eindruck bestehen, dass das EPDG und seine Ausführungsbestimmungen keine wirklich grossen Vorteile für die Patientinnen und Patienten ermöglicht, der Aufwand für alle Beteiligte und damit die Gesundheitskosten aber erheblich erhöht werden würden. Die EPDV ist weder Fisch noch Vogel und wirkt deshalb insgesamt nach wie vor realitätsfremd.

Im August 2016 findet zudem im Rahmen der geplanten Totalrevision des Bundesgesetzes über den Datenschutz die erste Ämterkonsultation statt. In diesem Zusammenhang fragen wir uns, ob der Zeitpunkt für solche Erlasse mit grosser Datenschutzrelevanz richtig gewählt ist.

Zürich, 25. Juni 2016

