



Stellungnahme zur Vernehmlassung der Revision des EPDG: Umfassende Revision EPDG

Prise de position concernant la consultation sur la révision complète de la LDEP

Modulo per parere sulla consultazione concernente la revisione della LCIP (revisione completa)

Stellungnahme von / Prise de position de / Parere di:

| | |
|--|--|
| Name, Kanton, Firma, Organisation: Nom, canton, entreprise, organisation : Nome, Cantone, ditta, organizzazione: | Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin |
| Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione: | NEK |
| Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località: | Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern |
| Datum / Date / Data: | |

Frist zur Einreichung der Stellungnahme: 19. Oktober 2023
Délai pour le dépôt de la prise de position : 19 octobre 2023
Termine per la presentazione del parere: 19 ottobre 2023

Hinweise

1. Bitte das Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel (Gesetz/Verordnung) oder Ziffer (erläuternder Bericht) eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **19. Oktober 2023** an: ehealth@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Indications

1. Veuillez remplir la page de garde avec vos coordonnées.
2. Veuillez utiliser une ligne pour chaque article (loi/ordonnance) ou chiffre (rapport explicatif).
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique au **format Word** d'ici au **19 octobre 2023** aux adresses suivantes: ehealth@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Indicazioni

1. Compilare la presente pagina di copertina con i propri dati.
2. Utilizzare una riga separata per ciascun articolo (legge/ordinanza) o numero (rapporto esplicativo).
3. Inviare il parere in **formato Word** per e-mail entro il **19 ottobre 2023** a ehealth@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1) Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP; RS 816.1) Legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS 816.1)

Allgemeine Bemerkungen Remarques générales Osservazioni generali

Eine zentrale Voraussetzung für die Wahrung der Autonomie der Patient:innen, d.h. für ihre Selbstbestimmungsfähigkeit und Entscheidungsfreiheit, besteht darin, dass sie Zugang zu allen erforderlichen Informationen in Zusammenhang mit den von ihnen in Anspruch genommenen Gesundheitsdienstleistungen haben. Dazu gehören insbesondere relevante Informationen betreffend die eigene Gesundheit bzw. Erkrankungen, Behandlungen und Eingriffe, d.h. die eigene Krankengeschichte. Gestützt auf das datenschutzrechtliche Auskunftsrecht¹ können Patientinnen und Patienten schon heute Einsicht in ihre Krankengeschichte nehmen. Bisher ist leider nicht definiert, in welcher Form diese Einsicht gewährt wird, wobei zumindest festgelegt wurde, dass die Auskunft in der Regel kostenlos und innerhalb von 30 Tagen erteilt wird. Damit die Autonomie der Patient:innen gewährleistet ist, d.h. damit diese ihr Auskunftsrecht im Alltag konkret wahrnehmen können, ist eine vertrauenswürdige, zuverlässige Plattform erforderlich, über welche die Informationen zwischen Gesundheitsfachpersonen und Patient:innen ausgetauscht werden können. Vor diesem Hintergrund begrüsst die NEK die vorliegende Revision des EPDG und deren Ziele ausdrücklich.

¹ Vgl. <https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home/datenschutz/gesundheit/patientendossiers.html>

Kritische Punkte, die es bei der Umsetzung zu berücksichtigen gilt, sieht die Kommission insbesondere in Fragen der Datensicherheit und des Datenschutzes sowie im Zusammenhang mit der Umstellung auf ein Opt-Out-System.

Mit dem Wechsel von der Papierform auf eine elektronische Plattform steigt neben dem Nutzen auch das Risiko, dass Unbefugte Einsicht in persönliche Daten, d.h. die eigene Krankengeschichte, nehmen könnten oder dass solche Daten öffentlich werden. Da es sich bei Gesundheitsdaten um höchst sensible und damit besonders schützenswerte Personendaten handelt, ist der **Datensicherheit** und dem **Datenschutz**, insbesondere dem Schutz vor unbefugtem Zugriff, höchste Priorität einzuräumen. In diesem Zusammenhang muss sichergestellt werden, dass alle Anbieter (privat oder öffentlich) die notwendigen Sicherheits- und Datenschutzvorschriften einhalten können – im Wissen darum, dass es eine 100% Sicherheit nicht geben kann. Die Vorteile des EPD überwiegen nach Ansicht der Kommission die Risiken jedoch klar. Für den Fall eines Datenleaks oder eines anderen Krisenfalls sollte jedoch ein **Notfallplan** erarbeitet werden, so dass rasch gezielte Massnahmen ergriffen werden können.

Datenschutzbedenken betreffen nebst allen im EPD verfügbaren Unterlagen auch einen Grossteil der Kommunikation unter Gesundheitsfachpersonen, denn auch hier sind z.T. in Überweisungsschreiben oder dem Bericht einer Spezialistin höchst vertrauliche persönliche Daten der Patientin bzw. des Patienten enthalten. Es sollten daher für derartige (*Business to Business*) Systeme die gleichen Standards vorgeschrieben werden, wie sie für das EPD gelten. Alternativ könnte die Kommunikation zwischen Gesundheitsfachpersonen innerhalb des EPD stattfinden, was auch der Transparenz und dem partizipativen Patienteneinbezug dienen würde. Dies würde jedoch eine technische Weiterentwicklung des EPD voraussetzen.

Zugleich zählt zur **informationellen Selbstbestimmung** auch das Recht, eine oder mehrere Vertrauenspersonen zu definieren und im EPD abgelegte Informationen mit diesen zu teilen (z.B. für Notfallsituationen oder im Rahmen der Entscheidungsfindung über einen Wahleingriff). Hierbei kann es sich um *Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen*, aber auch um *persönliche Vertrauenspersonen*, wie z.B. Angehörige, handeln. Bei der Ausgestaltung der Zugriffsrechte müssen daher aus ethischer Sicht folgende Aspekte besonders beachtet werden:

- Klare Regelung der Zugriffsrechte mit individuell anpassbarer und für Laien verständlicher technischer Umsetzung und entsprechender Information bei der Eröffnung des EPD.
- Keine Zugriffsrechte für Krankenversicherer und weitere Drittparteien, wenn sich daraus ein Nachteil für die Patient:innen ergeben kann.
- Bei minderjährigen Personen ist der Einbezug der sorgeberechtigten Personen in Abhängigkeit der Urteilsfähigkeit der minderjährigen Person auszugestalten. Urteilsfähige Minderjährige müssen, auch wenn sie jünger als 16 Jahre alt sind, selbst darüber entscheiden können, welche Informationen im EPD abgelegt werden und die Zugriffsrechte selbst festlegen können. Damit soll sichergestellt werden, dass vertrauliche Daten nicht automatisch mit den sorgeberechtigten Personen oder anderen gesetzlichen Vertreter:innen geteilt werden.
- umfassende, für die Patient:innen vollständig transparente Dokumentation aller Zugriffe auf die im EPD abgelegten Unterlagen.

Die NEK begrüsst es, dass im Rahmen der individuellen Vergabe der Zugriffsrechte nach Artikel 9 EPDG die Patientin oder der Patient im Einzelnen definieren kann, wie weit die Stellvertretungsrechte einer von ihr oder ihm mit Zugriffsrechten versehenen Person gehen sollen. **Nebst Gesundheitsfachpersonen sollten dort persönliche Vertrauenspersonen auch explizit genannt werden.** Wünschenswert wäre in diesem Zusammenhang ausserdem, dass (wie für alle Klinikinformationssysteme gefordert) jede erfolgte Einsichtnahme protokolliert wird und somit nachträglich nachvollziehbar bleibt.

Als Plattform sollte im EPD zudem die Möglichkeit bestehen, alle erforderlichen Angaben und Unterlagen in einer geschützten Umgebung zwischen der Patientin bzw. dem Patienten, der Gesundheitsfachperson und/oder der Vertrauensperson auszutauschen. Ist dies nicht gewährleistet, besteht weiterhin das Risiko, dass zusätzliche Unterlagen auf aus Datenschutzgründen problematischen Wegen, z.B. per E-Mail, versendet werden.²

Des Weiteren sollte eine allfällige Funktionserweiterung des EPD, z.B. im Rahmen von «mHealth» (Mobile Health) mitberücksichtigt werden. So erfordern aktuelle Entwicklungen eine bi-direktionale Kommunikation zwischen Patientin bzw. Patienten und der Gesundheitsfachperson im Rahmen einer gemeinsamen Dokumentation (vgl. OurNotes³). Dies setzt bi-direktionale strukturierte Schnittstellen vom EPD zu den individuellen Software-Lösungen der Gesundheitsfachpersonen voraus und es erscheint der Kommission wichtig, diese Entwicklungen mitzudenken.

Dadurch, dass das Gesetz neu eine **Opt-Out-Regelung** vorsieht, kommt der verständlichen und adressatengerechten Information über Zweck, Inhalt und Funktionsweise des EPD sowie der Aufklärung über das Recht, die Eröffnung zu widerrufen, eine zentrale Bedeutung zu. Weiter sollten bei der Eröffnung folgende Informationen bereitgestellt werden:

- Information, wer gemäss Standardeinstellung Zugriff auf welche Daten hat und wie die Zugriffsrechte angepasst werden können.
- Information, dass der Patient oder die Patientin für seine Daten und den Umgang damit verantwortlich ist, insbesondere, wenn auch anderen Personen Zugriff erteilt wurde.
- Informationen dazu, wie es sich mit dem EPD bei urteilsunfähigen Personen verhält (Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren und urteilsunfähige erwachsene Personen).

Schliesslich erscheint es der NEK wichtig, dass das EPD so gestaltet wird, dass es kompatibel ist mit vergleichbaren Anwendungen in anderen Ländern, insbesondere innerhalb der EU, dass künftige Entwicklungen und neue Bedürfnisse rasch aufgenommen werden können und dass das EPD gemeinsam mit allen relevanten Stakeholdern weiterentwickelt wird.

² Eine typisches Beispiel hierfür ist z.B. eine vermutete Sorgfaltspflichtverletzung. Hier benötigt die mit der Abklärung betraute Person die Einsicht in die vollständigen Unterlagen des entsprechenden Leistungserbringers.

³ Vgl. www.opennotes.org/ournotes-professionals

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln
Commentaires concernant les différents articles
Osservazioni sui singoli articoli

| Artikel Article Articolo | Antrag Proposition Richiesta | Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni |
|--|--|---|
| Art. 2 Begriffe | Antrag 1: Der Begriff der <i>Gesundheitsanwendungen</i> , Art. 9 b EPDG, ist vage und sollte präzisiert werden. | Der Begriff ist vage und sollte im Sinne der Rechtssicherheit präzisiert werden. |
| | Antrag 2: Es wird beantragt, den Begriff der <i>persönlichen Vertrauensperson</i> zusätzlich zu definieren. | Es kann seitens der Patient:innen das Bedürfnis bestehen, dass neben Gesundheitsfachpersonen auch eine oder mehrere persönlichen Vertrauenspersonen wie z.B. Angehörige oder die Beratungsstelle einer Patientenorganisation Aufgaben bzw. Rollen in der Gesundheitsversorgung übernehmen sollen bzw. müssen. Damit solche Aufgaben und Rollen im EPD bei Bedarf entsprechend vom Patienten vergeben und nachvollziehbar dokumentiert werden können, muss diese Möglichkeit im EPD von Anfang angedacht und definiert sein. Ansonsten besteht das Risiko, dass entweder eine Delegation von Aufgaben an Vertrauenspersonen nicht möglich sein wird oder dass persönliche Zugangsdaten weitergegeben werden. |
| Art. 7 Elektronische Identität | Antrag: Ergänzen c. <i>Persönliche Vertrauenspersonen</i> | Die Rolle der persönlichen Vertrauenspersonen kann nur mit elektronischer Identität wahrgenommen werden. |
| Art. 8 Zugriffsmöglichkeiten für Patienten | Antrag: Artikel mit folgendem Zusatz ergänzen: <i>Der Patient bzw. die Patientin kann einsehen, welche Person wann auf das EPD Zugriff genommen hat.</i> | Für die Akzeptanz des Systems ist es essenziell, dass die Patient:innen das Recht und die Möglichkeit haben, konkret nachzuprüfen, wer zu welcher Zeit auf das eigene EPD zugegriffen hat. |
| Art. 9 Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen und persönliche Vertrauenspersonen | Antrag 1: Gesundheitsfachpersonen <i>oder persönliche Vertrauenspersonen</i> können auf die Daten von Patientinnen oder Patienten zugreifen, soweit diese ihnen Zugriffsrechte erteilt haben. | Die Informationen gehören der Patientin bzw. dem Patienten. Er oder sie muss daher die Zugriffsrechte festlegen können. |

| | | |
|---|---|--|
| | Antrag 2: Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten in strukturierter Weise im elektronischen Patientendossier zu erfassen. | Damit das EPD für die Patientin bzw. den Patienten Nutzen stiftet und diese befähigt, sich selbst für ihre Gesundheit einzusetzen, müssen die Informationen im EPD <i>patientenzentriert</i> zur Verfügung stehen, d.h. die Informationen müssen <i>institutionsübergreifend, übersichtlich und strukturiert</i> sein. |
| <i>Art. 10 zu Aufgaben der Gemeinschaften und der Stammgemeinschaften</i> | Antrag: Es wird beantragt, folgenden Satz zu ergänzen: Jede Einsicht in die im EPD abgelegten Daten sowie deren Bearbeitung wird protokolliert. | Für die Akzeptanz des Systems ist es essenziell, dass die Patient:innen das Recht und die Möglichkeit haben, konkret nachzuprüfen, wer zu welcher Zeit auf das eigene EPD zugegriffen hat. |
| <i>Art. 59a, Abs. 2b KVG</i> | Antrag: Es wird beantragt, den Abs. 2b (Bussen bis 250'000 Franken) zu streichen. | Ein Entzug der Zulassung ist als Sanktion hinreichend. Bussen bis 250'000 Franken sind in diesem Zusammenhang aus Sicht der NEK nicht verhältnismässig. |

Bemerkungen zum erläuternden Bericht
Commentaires concernant le rapport explicatif
Osservazioni sul rapporto esplicativo

| Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina | Antrag Proposition Richiesta | Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni |
|---|---|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |