



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

03. September 2013





Meilensteine auf dem Weg zum Entwurf des EPDG

- September 2010** Bericht der Expertengruppe eHealth zur **rechtlichen Umsetzung „Strategie eHealth Schweiz“**:
- Fokus auf das Wesentliche
 - keine Regelung der Sekundärnutzung der Daten
 - neben Gesetz weitere Anreize notwendig (z.B. Bildung, internationale Zusammenarbeit)
- 03. Dezember 2010** **Gesetzgebungsauftrag** des Bundesrates
- Rahmengesetz, gestützt auf Art. 95 und 122 BV
 - Technologieneutral
- Sept. – Dez. 2011** **Vernehmlassungsverfahren**
- Grossmehrheitliche Zustimmung zum Vorentwurf
 - Hauptkritikpunkte: Verwendung AHVN13 und Fehlen von Anreizen für Gesundheitsfachpersonen
- 18. April 2012** **Richtungsentscheid** des BR **zum weiteren Vorgehen**
- 29. Mai 2013** **Überweisung der Botschaft ans Parlament**



Grundlagen: Teilprojekt «Standards und Architektur»

Zentrale Leitlinien und Empfehlungen I (August 2009)

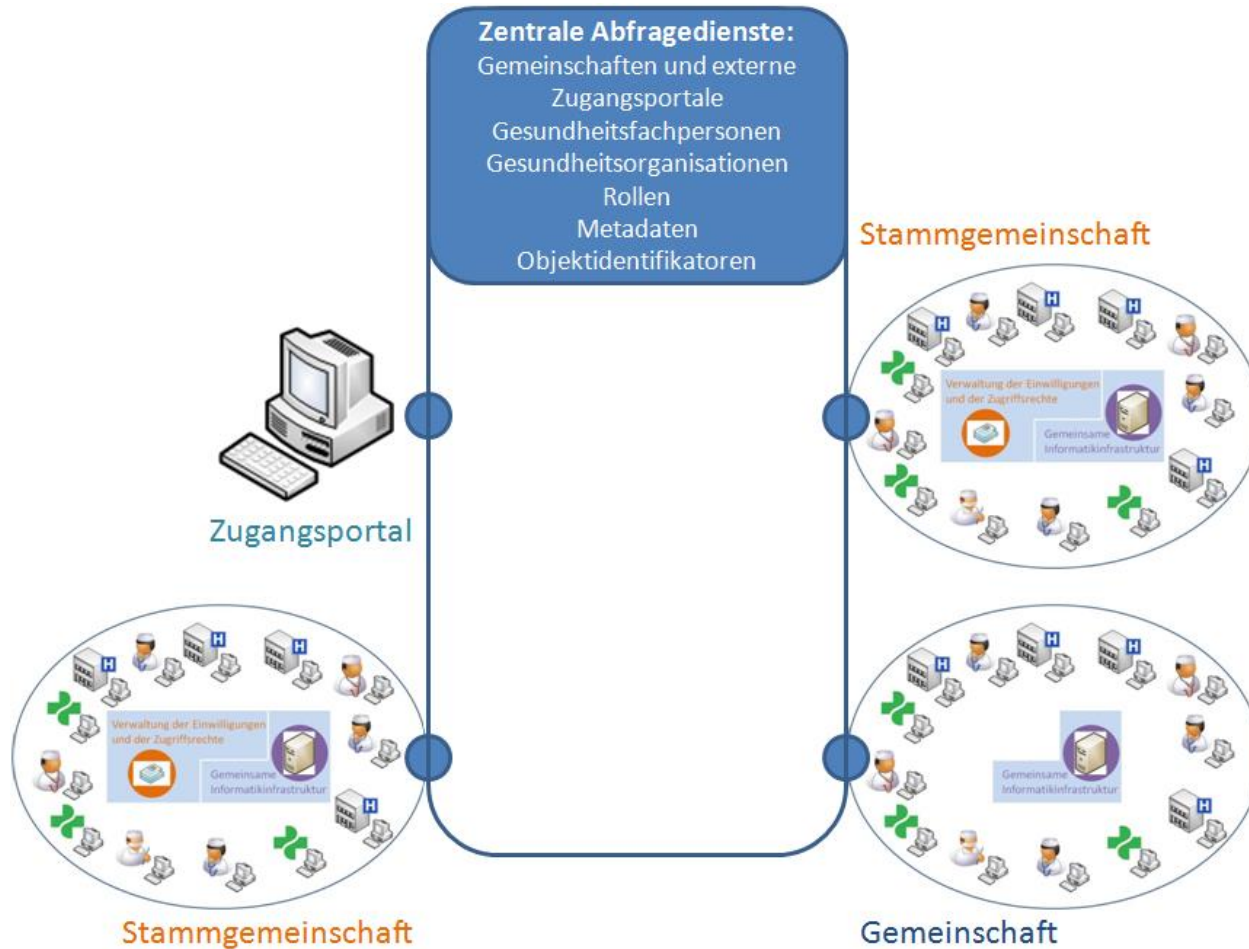
- ❖ Freiwilligkeit
- ❖ Dezentrale Strukturen und Datenhaltung
- ❖ Prioritäre Hauptprozesse
 - ➔ **Fokus auf elektronisches Patientendossier**

Integration der Empfehlungen II bis IV (Oktober 2010 – Januar 2013)

- ❖ Konkretisierung der Basiskomponenten der «Architektur eHealth Schweiz»
 - ➔ **Konzept der «Gemeinschaften»**
- ❖ Rollenkonzept, Berechtigungen und Patienteneinwilligung
- ❖ Patientenidentifikation
- ❖ Kommunikation zwischen Gemeinschaften
- ❖ Metadaten

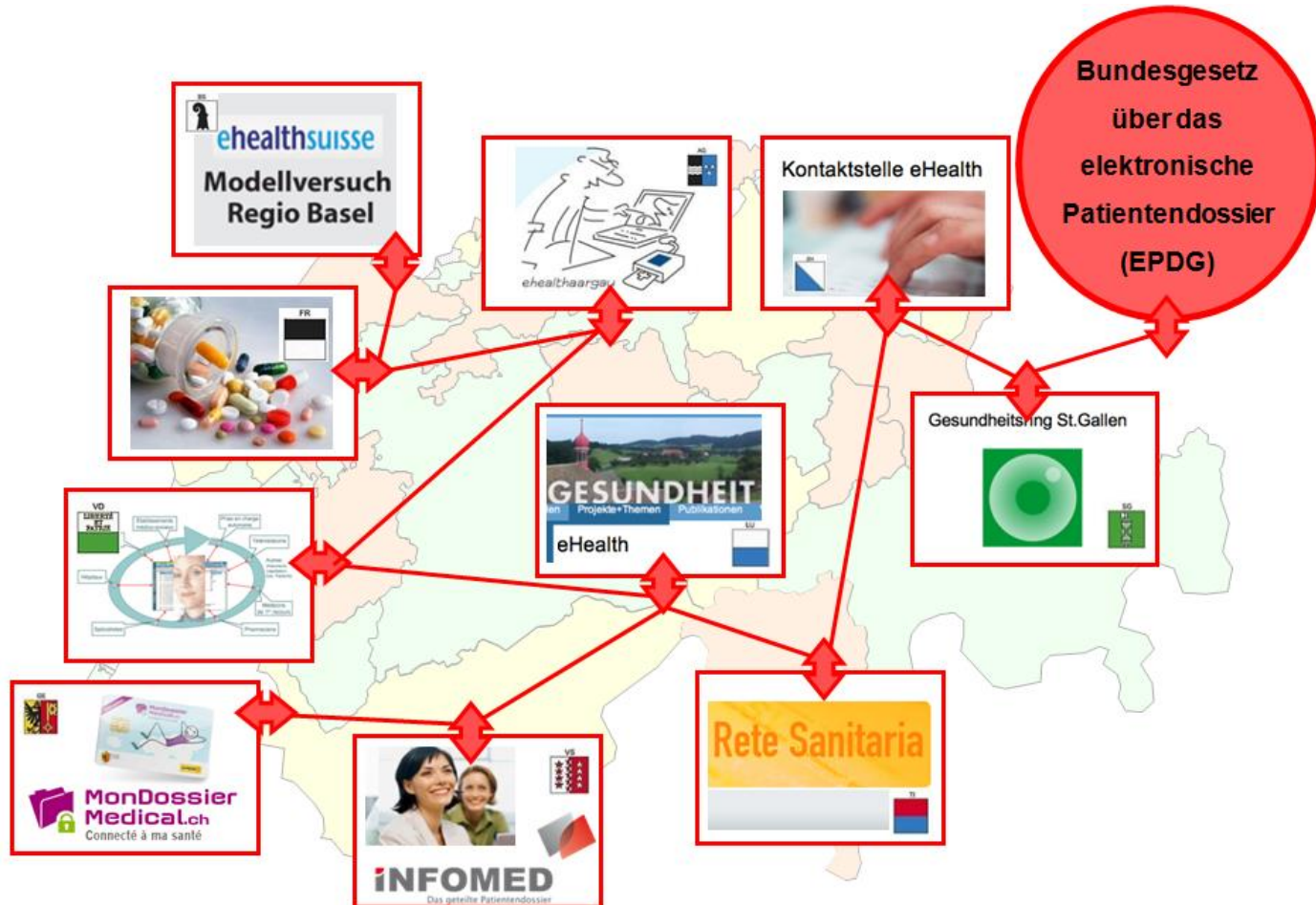


Ausgangspunkt: Architektur eHealth Schweiz





Ziel: Föderale Entwicklung unter einem Dach





Wichtige Elemente des Gesetzesentwurfs (1/2)

Stärkung der informationellen Selbstbestimmung

- ❖ Eröffnung eines elektronischen Patientendossier ist für Patienten **freiwillig**.
- ❖ Eröffnung bedarf einer **schriftlichen Einwilligung**, Zustimmung zur Bereitstellung von Dokumenten und Daten im Behandlungsfall wird als gegeben angenommen.
- ❖ Patientin oder Patient kann über ein Zugangsportale auf ihre/seine Daten zugreifen und eigene Daten (z.B. Blutdruckmessung) hochladen.
- ❖ Patientin oder Patient vergibt und **verwaltet die Zugriffsrechte der Gesundheitsfachpersonen**.

Vertrauen schaffen

- ❖ **Eindeutiges Identifikationsmerkmal** (Nummer) für korrekte und vollständige Zusammenführung aller Daten/Dokumente eines Patienten.
- ❖ **Digitale Identität** als Voraussetzung für Datenbearbeitung.
- ❖ **Zertifizierungspflicht** für Herausgeber von Identifikationsmitteln, (Stamm)Gemeinschaften und Zugangsportale.
- ❖ Patientinnen und Patienten sind über **Zugriffe in medizinischen Notfallsituationen zu informieren**.
- ❖ Alle **Datenzugriffe** sind zu **protokollieren**, Protokolldaten 10 Jahre aufzubewahren.



Wichtige Elemente des Gesetzesentwurfs (2/2)

Interoperabilität sicherstellen

- ❖ Festlegung von schweizweit **einheitliche Normen und Standards**.
- ❖ **Zertifizierungspflicht** für (Stamm)Gemeinschaften und externe Zugangsportale.
- ❖ **Aufbau und Betrieb von schweizweit einheitlichen** technischen Komponenten und **Abfragediensten**.

Verbreitung fördern

- ❖ **Wissenstransfer** und **Zusammenarbeit** zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen stärken.
- ❖ **Information der Bevölkerung** fördern.
- ❖ **Verpflichtung stationärer Einrichtungen** sich innerhalb von fünf Jahren einer (Stamm)Gemeinschaft anzuschliessen.
- ❖ **Finanzierung** von Aufbau und Zertifizierung von (Stamm)Gemeinschaften (total 30 Millionen Franken über 3 Jahre)



Nicht Gegenstand der Vorlage sind

- ❖ Eidgenössische oder kantonale **Vorschriften über den Umgang mit Patientendaten** (z.B. allgemeine Haftungsregeln, Dokumentationspflicht für Gesundheitsfachpersonen, Schweigepflicht)
- ❖ **Datenaustausch** zwischen **Gesundheitsfachpersonen** und **Sozialversicherungen** (z.B. elektronische Abrechnung oder elektronische Kostengutsprache)
- ❖ Umgang mit aus dem elektronischen Patientendossier abgerufenen und im Primärsystem gespeicherten Daten.
- ❖ **Weitergabe bzw. Weiterverwendung** der im elektronischen Patientendossier enthaltenen medizinischen Daten **für Forschungszwecke**.
- ❖ **Weiterverwendung** der im elektronischen Patientendossier enthaltenen medizinischen Daten **für Statistik oder Krankheits- oder Qualitätsregister**.



Ausblick

Parlamentarischer Prozess

- ❖ **Ständerat** ist Erstrat.
- ❖ Aufnahme der Beratungen durch die SGK-S voraussichtlich im 4. Quartal 2013.

Erarbeitung Ausführungsrecht

- ❖ Konzeptioneller und technischer Konkretisierungsbedarf z.B. für Identifikation, Zertifizierung, Abfragedienste, Finanzhilfen.
- ❖ **Einbezug der betroffenen Akteure**: auch für Ausführungsrecht **von zentraler Bedeutung**, Zeitplan und genaue Vorgehensweise aktuell noch nicht festgelegt.
- ❖ **Zeitpunkt des Inkrafttretens** von Gesetz und Ausführungsrecht **offen** (>1. Januar 2017)

Arbeiten auf kantonaler Ebene

- ❖ **Bereitschaft** für den **Aufbau und den Betrieb einer Gemeinschaft** oder Stammgemeinschaft **sicherstellen**.
- ❖ **Schaffung** der notwendigen **rechtlicher Grundlagen** auf kantonaler Ebene.
- ❖ **Unterstützung** dieser Arbeiten **durch** Aktivitäten des **Teilprojektes «Aufbau und Vernetzung»** von eHealth Suisse