

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

24. Juni 2013



Verbandstreffen IG eHealth – 24. Juni 2013

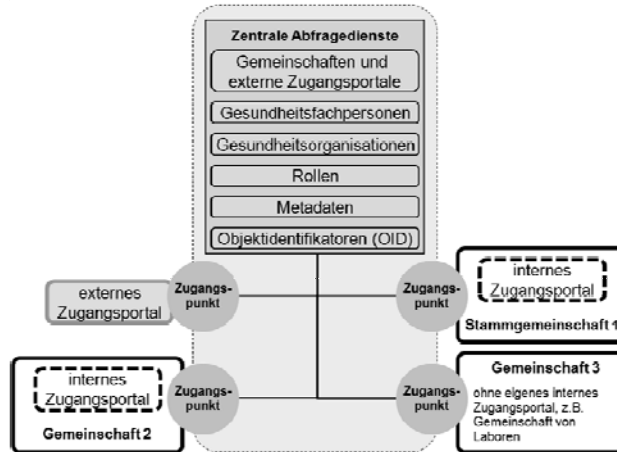
Meilensteine auf dem Weg zum Entwurf des EPDG

- 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**

Verbandstreffen IG eHealth – 24. Juni 2013

2

Ausgangspunkt: Architektur eHealth Schweiz



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.
- ❖ **Betrieb** technischer Komponenten und **Abfragedienste**.

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 des Gesetzesentwurfs: Anpassung der **Tarife** für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen

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 der im elektronischen Patientendossier enthaltenen medizinischen Daten für Forschungszwecke.
- ❖ Weiterverwendung der im elektronischen Patientendossier enthaltenen medizinischen Daten für Statistik oder Krankheits- oder Qualitätsregister.

Aufbau des Gesetzes

- ❖ **Allgemeine Bestimmungen:** Gegenstand, Zweck, Begriffe
- ❖ **Erstellung eines elektronischen Patientendossiers:** Einwilligung, Patientenidentifikationsmerkmal, Identifikation von Patientinnen und Patienten, Weitere Verwendung des Patientenidentifikationsmerkmals
- ❖ **Zugang zum elektronischen Patientendossier:** elektronische Identität, Zugriffsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten, Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen
- ❖ **Aufgaben der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften**
- ❖ **Zertifizierung:** Zertifizierungspflicht, Zertifizierungsvoraussetzungen, Zertifizierungsverfahren
- ❖ **Aufgaben des Bundes:** technische Komponenten, Information, Koordination, internationale Vereinbarungen, Evaluation, Übertragung von Aufgaben
- ❖ **Finanzhilfen:** Gewährung, Finanzierung, Bemessung, Verfahren
- ❖ **Strafbestimmungen**
- ❖ **Schlussbestimmungen:** Änderung Art. 39 und 49a KVG

Art. 4 Patientenidentifikationsmerkmal

¹ Liegt die Einwilligung nach Artikel 3 vor, so kann bei der **zentralen Ausgleichsstelle** nach Artikel 71 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG) **eine Nummer als Identifikationsmerkmal** für das elektronische Patientendossier (Patientenidentifikationsnummer) beantragt werden. Die Patientenidentifikationsnummer wird **zufällig generiert**.

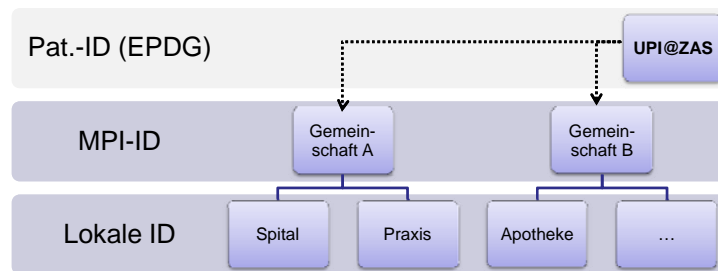
² Die Patientenidentifikationsnummer **wird in der Identifikationsdatenbank** der zentralen Ausgleichsstelle **gespeichert**.

³ Die zentrale Ausgleichsstelle darf zur Qualitätssicherung die Patientenidentifikationsnummer mit der Versicherungsnummer nach Artikel 50c AHVG verknüpfen.

⁴ Sie kann für den Aufwand, der ihr im Zusammenhang mit der Vergabe und der Verifizierung der Patientenidentifikationsnummer entsteht, Gebühren erheben.

⁵ Der Bundesrat bestimmt die technischen und organisatorischen Massnahmen zur sicheren Ausgabe und Nutzung der Patientenidentifikationsnummer.

Identifikation - Patientenidentifikationsnummer



Art. 5 Identifikation von Patientinnen und Patienten

¹ Gemeinschaften und Stammgemeinschaften **verwenden die Patientenidentifikationsnummer als ein Merkmal zur Identifikation** von Patientinnen und Patienten.

² Sie können die Versichertennummer nach Artikel 50c AHVG verwenden für:

- die Abfrage der Patientenidentifikationsnummer bei der zentralen Ausgleichsstelle;
- die korrekte Zuordnung der Patientenidentifikationsnummer.

Kosten Aufbau und Betrieb einer Gemeinschaft

Aufgabe	Aufbau	Betrieb
	Einmalig	pro Jahr
Informatikinfrastruktur	1.25 – 2.50	0.25 – 0.50
Admin. Gemeinschaft (2 – 4 FTE)	0.40 – 0.80	0.40 – 0.80
Technischer Support (2 – 3 FTE)	0.40 – 0.60	0.40 – 0.60
Helpdesk (4 – 6 FTE)		0.80 – 1.20
Zertifizierung	0.10	0.02
Total	2.15 – 4.00	1.87 – 3.12

Art. 20 Gewährung

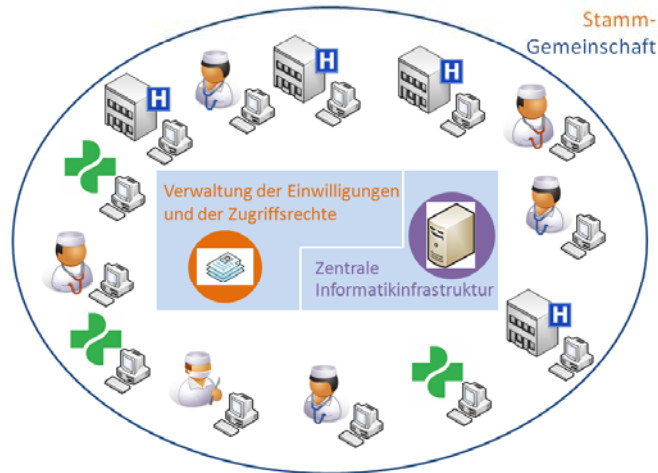
¹ Der Bund kann im Rahmen der bewilligten Kredite Finanzhilfen gewähren für:

- a. die **Schaffung der organisatorischen und rechtlichen Voraussetzungen** für den Aufbau einer Gemeinschaft oder einer Stammgemeinschaft;
- b. die **Bereitstellung** der für die Datenbearbeitung zwischen Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften **notwendigen Informatikinfrastruktur**;
- c. die **Zertifizierung** von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach diesem Gesetz.

² Die Finanzhilfen werden **nur gewährt, wenn sich die Kantone in mindestens gleicher Höhe beteiligen**.

Keine Beiträge an Anpassung der Praxis- oder Klinikinformationssysteme der Ärzte, Apotheken, Spitäler, Spitexorganisationen etc..

Gemeinschaften - Stammgemeinschaften



Art. 21 Finanzierung

¹ Die Bundesversammlung beschliesst mit einem **mehnjährigen Verpflichtungskredit** den Höchstbetrag, bis zu dem der Bund Finanzhilfen nach Artikel 20 gewähren darf.

² Übersteigen die Gesuche die zur Verfügung stehenden Mittel, so achtet das Eidgenössische Departement des Innern bei der Ausarbeitung einer Prioritätenliste auf eine ausgewogene regionale Verteilung.

Entwurf des entsprechenden **Bundesbeschluss**: Verpflichtungskredit über **30 Millionen Franken** verteilt auf **3 Jahre**.

Parlamentarisches Verfahren

- ❖ **Sommersession 2013:** Festlegung des Erstrates (Ständerat)
- ❖ **Voraussichtlich 4. Quartal 2013:** Aufnahme der Beratungen in der vorberatenden Kommission des Erstrates (Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates – SGK-S)
- ❖ anschliessend (Zeitplan kann aktuell nicht abgeschätzt werden)
 - Eintreten und Beratung im Plenum des Ständerates
 - Vorberatende Kommission des Zweitrates (SGK-N)
 - Eintreten und Beratung im Plenum des Zweitrates (Nationalrat)
 - Falls notwendig: Differenzbereinigungsverfahren (beide Kommissionen und beide Räte)
 - Schlussabstimmung (beide Räte)

Erarbeitung Ausführungsrecht

- ❖ Konzeptioneller und technischer Konkretisierungsbedarf z.B. für Identifikation, Vergabe der Zugriffsrechte, Zertifizierung, Abfragedienste, Finanzhilfen.
- ❖ 1. Schritt: Erarbeitung von Fachkonzepten
- ❖ 2. Schritt: Erarbeitung der Verordnungen (BR-Verordnung – ev. ergänzt durch Departements- und Amtsverordnungen)
- ❖ Formelles Anhörungsverfahren zum Ausführungsrecht
- ❖ Inkrafttreten von Gesetz und Ausführungsrecht – Zeitpunkt offen (vermutlich nicht vor 1. Januar 2017)
- ❖ Einbezug der betroffenen Akteure: auch für Ausführungsrecht von zentraler Bedeutung, Zeitplan und genaue Vorgehensweise aktuell noch nicht festgelegt.

Arbeiten auf kantonaler Ebene

- ❖ Bereitschaft für den Aufbau und den Betrieb einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sicherstellen.
- ❖ Schaffung rechtlicher Grundlagen für
 - Anschluss von öffentlich-rechtlichen Kantonsspitalern oder anderen stationären Einrichtungen mit kantonalem Leistungsauftrag an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft;
 - Mitfinanzierung des Aufbaus, der Zertifizierung und des Betriebs von Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften;
 - eine allfällige Verpflichtung der in ihrem Hoheitsgebiet in eigener fachlicher und wirtschaftlicher Verantwortung tätigen Gesundheitsfachpersonen, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen.
- ❖ Unterstützung dieser Arbeiten durch Aktivitäten des Teilprojektes «Aufbau und Vernetzung» von eHealth Suisse.



„Ein Weg entsteht,
wenn man ihn geht“

Chinesisches Sprichwort

PFH SCHI - CARTOON