

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 22. Juni 2016

615. Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (Anhörung)

Ausgangslage

Die eidgenössischen Räte verabschiedeten am 19. Juni 2015 das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG, SR 816.11, BBl 2015, 4865). Es regelt die Voraussetzungen für die Eröffnung und die Verwaltung der elektronischen Patientendossiers (EPD), d. h. insbesondere die Rechte der Patientinnen und Patienten, den sicheren Zugang zum EPD, den Datenschutz und die Datensicherheit. Mit Schreiben vom 22. März 2016 hat nun das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) das Ausführungsrecht zum EPDG in die Anhörung gegeben. Der Bund beabsichtigt, EPDG und Ausführungsrecht auf den 1. Januar 2017 in Kraft zu setzen. Das Ausführungsrecht ist umfangreich und sehr technisch. Es besteht aus drei Verordnungen:

- Die Verordnung des Bundesrates über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier (EPDFV) regelt die Finanzhilfen für den Aufbau und die Zertifizierung einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft.
- Die Verordnung des Bundesrates über das elektronische Patientendossier (EPDV) enthält (teilweise) das grundlegende Ausführungsrecht zum EPDG.
- Die Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) führt die Bestimmungen der EPDV näher aus.

Das Ausführungsrecht zum EPDG muss aus Sicht des Kantons so ausgestaltet sein, dass dem Datenschutz und der Datensicherheit hinreichend Rechnung getragen wird. Die Umsetzung des Ausführungsrechts darf aber gleichzeitig keinen übermässigen Aufwand und keine übermässigen Kosten verursachen und muss sowohl für die Leistungserbringer als auch für Gemeinschaften (organisatorische Einheiten von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen) und Stammgemeinschaften (Gemeinschaften, die zusätzliche Aufgaben wahrnehmen) umsetzbar sein. Damit sich das EPD durchsetzt, ist zudem darauf zu achten, dass es für die Patientinnen und Patienten auf einfache Art eingerichtet und von ihnen verwaltet werden kann.

Die im Kanton Zürich durchgeführte Untervernehmlassung hat ergeben, dass das Ausführungsrecht sowohl strukturell als auch inhaltlich zu überarbeiten ist. Es ist zu komplex und umfangreich und würde zu erheblichem Aufwand und erheblichen Kosten bei der Umsetzung führen. Es bestehen grosse Zweifel, dass die Ziele des EPDG mit dem Ausführungsrecht in der in die Vernehmlassung gegebenen Fassung erreicht werden können. Die erfolgreiche Einführung des EPG ist gefährdet, wenn der Bund das Ausführungsrecht nicht wesentlich überarbeitet.

Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektoren und -direktoren (GDK) hat am 2. Juni 2016 eine Musterstellungnahme zum Ausführungsrecht zum EPDG verabschiedet. Auch die GDK äussert sich kritisch zum Ausführungsrecht und sieht in verschiedenen Punkten Verbesserungsbedarf. Die nachfolgende Stellungnahme des Kantons übernimmt die von der GDK geäusserte Kritik und ergänzt sie um weitere Punkte, die aus Sicht des Kantons von Bedeutung sind.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion
beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern (Zustelladresse: Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Gesundheitsstrategien, 3003 Bern; auch per E-Mail als Word- und PDF-Version an eHealth@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch):

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Stellung zu nehmen, und äussern uns dazu wie folgt:

1. Allgemeines

Wir anerkennen die Bemühungen des Bundes, die Rechtsgrundlagen zu schaffen für ein elektronisches Patientendossier (EPD) in der Schweiz. Insgesamt sind wir der Auffassung, dass die Umsetzung des Ausführungsrechts in der Form, wie sie in die Anhörung gegeben wurde, für die Kantone, die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften und vor allem die Leistungserbringer erheblichen Aufwand verursachen würde. Das Ausführungsrecht sollte deshalb vereinfacht und entschlackt werden. Dies war auch das Ergebnis der innerhalb des Kantons Zürich durchgeführten Vernehmlassung zu Ihren Vorlagen. Die Leistungserbringer, die Anbieter und die angehörten Verbände waren der Ansicht, dass das Ausführungsrecht in dieser Form den Erfolg des EPD gefährdet.

2. Vorgehen bei der Erarbeitung und Überarbeitung des Ausführungsrechts

Bei der Erarbeitung des Ausführungsrechts konnte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) teilweise auf Arbeiten aus dem Projekt eHealth-Schweiz zurückgreifen, an denen auch betroffene Kreise ausserhalb der Bundesverwaltung beteiligt waren. Die Verordnungstexte und Anhänge sind aber offenbar weitgehend ohne den Beizug der betroffenen Stakeholder erarbeitet worden. Folge davon ist, dass das Ausführungsrecht zu wenig praxistauglich ist.

Bei der Überarbeitung der Vorlage sollte der Bund deshalb eng mit den vom Ausführungsrecht Betroffenen (insbesondere Leistungserbringern, potenziellen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, Zertifizierungsstellen, IT-Anbietern und Kantonen) zusammenarbeiten, damit eine Lösung gefunden werden kann, die allseits akzeptiert wird und mit vernünftigem Aufwand umgesetzt werden kann. Denn die Durchsetzung und rasche Verbreitung des elektronischen Patientendossiers hängt in hohem Mass von der Akzeptanz und Umsetzbarkeit des Ausführungsrechts ab. Die Materie ist so komplex, dass bei der Überarbeitung des Ausführungsrechts das Fachwissen der Betroffenen genutzt werden muss. Bei dieser Vorlage sind wesentliche kantonale Interessen im Sinne von Art. 15a Abs. 1 RVOV betroffen. Wir regen daher an, dass das BAG eine Arbeitsgruppe einsetzt, welche die Weiterentwicklung des Ausführungsrechts begleitet und unterstützt. Als nicht zielführend erachten wir die Pläne des BAG, das Ausführungsrecht an lediglich einem oder zwei Tagen als Ganzes zu diskutieren. Bei der Überarbeitung ist insbesondere auf Praktikabilität zu achten. Die unterschiedlichen Einsatzszenarien sind durchzuspielen. Dabei werden die Analyse der bestehenden Pilotprojekte und die Berücksichtigung der in diesen Projekten gemachten Erfahrungen hilfreich sein.

Antrag: Für die Überarbeitung des Ausführungsrechts ist eine Arbeitsgruppe im Sinne von Art. 15a Abs. 1 RVOV einzusetzen. Die vom Ausführungsrecht Betroffenen sind ab jetzt systematisch in das Projekt einzubeziehen.

3. Strukturelle und materielle Mängel

Es ist nicht nur ein grosser Teil der Bestimmungen der Verordnungen und ihrer Anhänge anzupassen, sondern es ist auch die Struktur des Ausführungsrechts grundlegend zu überarbeiten.

Wir halten es für fragwürdig, dass die Bundesratsverordnungen viele Delegationsnormen enthalten. Das hat zur Folge, dass Wichtiges erst in den Anhängen der Departementsverordnung EPDV-EDI geregelt wird. Die EPDV-EDI bzw. ihre Anhänge sollten nur konkretisierende Bestim-

mungen zu den Normen der EPDV enthalten. Der Kern der Regelungen muss daher in der EPDV selbst enthalten sein. In der Stufenfolge vom EPDG zur EPDV zur EPDV-EDI und ihren Anhängen sollte sich jede Bestimmung einer unteren Stufe auf eine allgemeinere Bestimmung der oberen Stufe abstützen können. Dies ist nicht oder nur teilweise der Fall. Insbesondere die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (TOZ, Anhang 2 der EPDV-EDI) enthalten Bestimmungen, die keine Grundlage finden in der EPDV und die auch nicht in die TOZ gehören, sondern als verallgemeinerte Regelungen in die EPDV aufzunehmen sind. Die Stufenfolge ist zu beachten. Die Inhalte von EPDV, EPDV-EDI und TOZ sind in diesem Sinne besser aufeinander abzustimmen.

Es wird zu häufig mit indirekten Bestimmungen und der Delegation von Regelungen an eine untere Normstufe oder sogar an Private (Zertifizierungsstellen) gearbeitet statt mit direkten Regelungen. Illustrativ dafür ist Art. 16 Abs. 1 Bst. e EPDV, wonach die Stammgemeinschaften Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaft vorsehen müssen. Stattdessen sollte den Stammgemeinschaften die eigentliche Verpflichtung auferlegt werden, nämlich den Patientinnen und Patienten zu ermöglichen, die Stammgemeinschaft zu wechseln. Anschaulich ist auch Art. 16 Abs. 2 EPDV, wonach Stammgemeinschaften die Umsetzung der Art. 2 Abs. 1–4 und Art. 3 EPDV sicherzustellen haben. Anstelle dieser indirekten Vorschrift sind die Stammgemeinschaften direkt zu verpflichten, den Patientinnen und Patienten die Vergabe der Zugriffsrechte nach Art. 2 und die Wahrnehmung der in Art. 3 genannten Optionen zu ermöglichen. Die zu umfangreichen TOZ sind unter anderem Folge dieser indirekten Regelungen. Es sollte nur mit guter Begründung zu diesem gesetzestechnischen Mittel gegriffen werden. Im Interesse der Lesbarkeit, Verständlichkeit, Einfachheit und Klarheit sollten wenn immer möglich direkte Bestimmungen verwendet werden. Dadurch können die TOZ entschlackt und das Ausführungsrecht zugänglicher und übersichtlicher gestaltet werden.

Die Ursache der überladenen TOZ dürfte auf einem falschen Verständnis der Möglichkeiten von Akkreditierungen und Zertifizierungen beruhen. Es lassen sich gewisse, aber nicht alle Vollzugsaufgaben an die Zertifizierungsstellen übertragen. Sie sind beispielsweise geeignet, die Einhaltung von genau bestimmten technischen Vorgaben zu überprüfen, nicht aber, um gesetzliche Ermessensspielräume zu füllen oder unbestimmte Gesetzesbegriffe auszulegen. Überall dort, wo Checklisten gebildet werden können mit Punkten, die von einer Zertifizierungsstelle nach klaren Kriterien überprüft werden können, kann eine Zertifizierung sinnvoll sein. Das ist beispielsweise bei Ziff. 3.1.1 der TOZ nicht der Fall. Nach dieser Bestimmung hat die Zertifizierungsstelle zu prü-

fen, ob das Zugangsportal für Gesundheitsfachpersonen den einschlägigen rechtlichen Anforderungen entspricht. Keine Zertifizierungsstelle ist in der Lage, diese Voraussetzung mit vernünftigem Aufwand zu prüfen.

Mit den TOZ wurde versucht, sämtliche Vollzugsaufgaben den Zertifizierungsstellen aufzubürden. Wie gezeigt, eignen sich Zertifizierungsstellen jedoch nur für die Überprüfung eines Teils der Vorgaben. Dies ist der Grund, weshalb die TOZ kompliziert, schwer lesbar und zu umfangreich sind.

Die TOZ sind deshalb vollständig zu überarbeiten. Dabei ist darauf zu achten, dass nur Regelungen aufgenommen werden, die dem Titel der TOZ – technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften – entsprechen. Vorgaben, die eine Zertifizierungsstelle vernünftigerweise nicht prüfen kann, sind als generell-abstrakte Bestimmungen in die Verordnungen aufzunehmen. Dabei ist dem Legalitätsprinzip Rechnung zu tragen: Die meisten Bestimmungen dürften in der EPDV am richtigen Ort sein. Mit diesem Vorgehen können beide Problemkreise – nicht ausgewogenes Verhältnis zwischen EPDV, EPDV-EDI und Anhängen sowie überfrachtete, teilweise redundante TOZ – angegangen werden. Bei der Überarbeitung ist auch darauf zu achten, wer Adressat der Vorgaben der TOZ ist. Gemäss Titel richten sich die Bestimmungen an die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften. Die TOZ enthalten jedoch beispielsweise auch Vorgaben darüber, was die Leistungserbringer wie zu tun haben und wie das Zugangsportal ausgestaltet sein muss. Für die Einhaltung dieser Vorgaben können die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nur beschränkt Verantwortung übernehmen. Die TOZ sollten nur Vorgaben enthalten, deren Einhaltung den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften möglich ist und bei denen es sachlich gerechtfertigt ist, sie für verantwortlich zu erklären.

***Antrag:** Die Struktur des Ausführungsrechts ist grundlegend zu überarbeiten. Das Verhältnis EPDV/EPDV-EDI/Anhänge ist auszuräumen. Die TOZ sind auf Bestimmungen zu beschränken, deren Überprüfung den Zertifizierungsstellen möglich ist und deren Einhaltung den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zugemutet werden kann.*

4. Verzicht auf das Gebilde «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen»

Das Gebilde «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen» verkompliziert das System und führt zu erheblichem personellem und finanziellem Mehraufwand. Jeder Leistungserbringer muss für jede Angestellte und jeden Angestellten festlegen, zu welcher der sogenannten «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen» sie oder er gehört, jede Änderung der Gruppenzugehörigkeit muss der Stammgemeinschaft gemeldet werden, und jede

Patientin und jeder Patient ist über die Änderung zu informieren (vgl. Art. 8 Bst. e und f EPDV). Schon aus Datenschutzgründen ist es nicht zulässig, ein Spital zu zwingen, Änderungen seiner Belegschaft laufend seiner Stammgemeinschaft und allen Patientinnen und Patienten zu melden. Es ist ohnehin nicht ersichtlich, welchem Zweck solche Meldungen dienen sollen. Sie sind weder erforderlich noch verhältnismässig noch sinnvoll. Dazu kommt, dass der Begriff «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen» nicht definiert ist. Ist die Grösse einer Gruppe auf ein Team beschränkt? Wäre es möglich, ein gesamtes Universitätsspital als eine Gruppe zu führen? Könnte eine ganze Berufsgruppe als «Gruppe von Gesundheitsfachpersonen» geführt werden (Beispiel: Gruppe der Physiotherapeutinnen und -therapeuten)? Die Vorgabe in Ziff. 1.5.2.3 der TOZ, wonach «die Grössen von Gruppen verhältnismässig bleiben» müssen, hilft nicht weiter. Das Gebilde «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen» ist überflüssig. Es ist aus dem Ausführungsrecht zu entfernen. Im EPDG werden solche Gruppen zwar nebenbei erwähnt (vgl. Art. 9 Abs. 3 EPDG), dies heisst jedoch nicht, dass das Gebilde «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen» im Ausführungsrecht zwingend umzusetzen ist.

Antrag: Auf das Gebilde «Gruppen von Gesundheitsfachpersonen» ist zu verzichten.

5. Förderung neuer Geschäftsmodelle und innovativer Umsetzungsideen

Das Ausführungsrecht berücksichtigt neue Geschäftsmodelle und innovative Umsetzungsideen zu wenig. Es muss sichergestellt sein, dass Zusatzdienstleistungen rund um das EPD angeboten werden können. Die Integration des EPD in ein Gesamtsystem muss daher zulässig sein. Deshalb ist beispielsweise die Vorgabe wegzulassen, dass die Daten des EPD in separaten Dokumentenablagen gespeichert werden müssen, die technisch von den übrigen von den Leistungserbringern verwendeten Ablagen (beispielsweise einem KIS) getrennt sind. Einerseits führte dies zu einem beträchtlichen Mehraufwand, dem kein erkennbarer Nutzen gegenüberstünde, andererseits wären damit Dateninkonsistenzen programmiert. Die separate Datenhaltung bringt auch aus Sicht des Datenschutzes nichts, denn die besonders schützenswerten Daten sind ohnehin bereits im KIS des Leistungserbringers abgelegt. Die getrennte Datenhaltung ist durch sicherheitstechnische Vorgaben zu ersetzen, denen ein KIS zu entsprechen hat, damit es auch als Ablage für das EPD verwendet werden darf. Diese Vorgaben dürfen nicht so restriktiv sein, dass ein Kostenschub bei den Leistungserbringern ausgelöst würde.

Antrag: Das Ausführungsrecht ist so auszugestalten, dass innovative Lösungen und neue Geschäftsmodelle nicht verhindert werden. Auf die Trennung zwischen Primärsystemen und EPD ist zu verzichten.

6. Finanzhilfen

Die EPDFV sieht pro Kanton höchstens zwei Gemeinschaften vor (Art. 2 Abs. 2 EPDFV). In Art. 4 und 5 EPDFV werden die Finanzhilfen an die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften auf Höchstbeträge begrenzt. Die Höhe der Finanzhilfen an die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sollte abhängig sein von der Zahl der potenziellen Mitglieder und Nutzenden der Gemeinschaften. Auf die in Art. 4 und 5 EPDFV vorgesehene Deckelung der Finanzhilfen ist daher zu verzichten bzw. es ist die Höhe von der Zahl der potenziellen Mitglieder und Nutzenden abhängig zu machen. Es ist nicht sachgerecht, für eine Stammgemeinschaft in einem kleinen Kanton den gleichen Höchstbetrag festzusetzen wie für beispielsweise eine Stammgemeinschaft, die für das gesamte Mittelland tätig ist. Zudem sind Regelungen aufzunehmen, wie kantonsübergreifende Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu behandeln sind.

Antrag: *Die Höhe der Finanzhilfen an die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sollte abhängig sein von der Zahl der potenziellen Mitglieder und Nutzenden der Gemeinschaften.*

7. Verstärkte Berücksichtigung der Benutzerfreundlichkeit

Die Sicht der Nutzerinnen und Nutzer kommt zu kurz. Die zahlreichen Hürden, die zu überwinden sind, bevor jemand ein EPD eröffnen kann, erschweren seine rasche Verbreitung. Zugang und Datenhaltung im EPD sind zu vereinfachen.

Antrag: *Eröffnung und Verwaltung des EPD für die Patientinnen und Patienten sind zu vereinfachen.*

8. Publikation auch der Anhänge zur EPDV-EDI in der AS

Gemäss der Vernehmlassungsvorlage sollen die Texte der Anhänge 2, 3, 4 und 8 der EPDV-EDI nicht in der Amtlichen Sammlung (AS) publiziert werden. Zudem soll auf eine Übersetzung in die Amtssprachen verzichtet werden. Wir halten dies für nicht zulässig: Insbesondere die TOZ betreffen sämtliche Leistungserbringer nach Art. 39 KVG, sämtliche Kantone, sämtliche Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, die Zertifizierungsstellen sowie die privaten Anbieter von IT-Dienstleistungen und weiteren Dienstleistungen. Damit ist weder Art. 5 Abs. 1 Bst. a PublG (nur ein kleiner Kreis von Personen ist betroffen) noch Art. 5 Abs. 1 Bst. b PublG (Bestimmungen sind technischer Natur und wenden sich nur an Fachleute) gegeben. Ein Fall von Art. 5 Abs. 1 Bst. c und d liegt ebenfalls nicht vor. Auch die Anhänge 3, 5 und 8 der EPDV-EDI fallen nicht unter Art. 5 PublG. Sie sind daher in der AS zu publizieren. Die Publikation der Anhänge führt dazu, dass diese in die Amtsspra-

chen zu übersetzen sind, denn nach Art. 14 Abs. 2 PublG kann auf eine Übersetzung nur verzichtet werden, wenn Art. 5 PublG gegeben ist (vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über die Sammlungen des Bundesrechts und das Bundesblatt, BBl 2013, 7711, 7719/7720 und 7734). Eine Übersetzung ist auch deshalb geboten, weil die Voraussetzungen von Art. 14 Abs. 2 Bst. a und b PublG nicht vorliegen, denn die Bestimmungen der Anhänge verpflichten die Betroffenen unmittelbar, und die Betroffenen benutzen diese Texte nicht ausschliesslich in der Originalsprache (dies gilt lediglich für einige technische Fachbegriffe, die problemlos auch in Texten in den Amtssprachen verwendet werden können).

Antrag: *Sämtliche Anhänge sind in der Amtlichen Sammlung in den Landessprachen zu publizieren.*

9. Weitere allgemeine Bemerkungen sowie Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen und Anhängen

Ausführliche allgemeine Bemerkungen sowie die Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen der Verordnungen und ihrer Anhänge sind dem von Ihnen zur Verfügung gestellten Formular zu entnehmen, das wir Ihnen auch elektronisch zustellen.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates und die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Der Staatsschreiber:

Husi