



ÆRZTEGESELLSCHAFT
DES KANTONS BERN
SOCIÉTÉ DES MÉDECINS
DU CANTON DE BERNE

Postgasse 19, Postfach
CH-3000 Bern 8
T 031 330 90 00
F 031 330 90 03
bekag@hin.ch

Bern, 29. November 2016

Per E-Mail:

info@e-health-suisse.ch

ehealth@fmh.ch

judith.wagner@fmh.ch

Per A-Post:

Herrn Bundesrat Alain Berset

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)

(z.H. Projektleitungsgruppe und Arbeitsgruppe mHealth sowie z.H. Steuerungsausschuss Koord.organ eHealth Bund-Kantone)

Inselgasse 1

3003 Bern

Bericht für die Anhörung von eHealth Suisse betreffend Projekt mobile Health (mHealth) Empfehlungen I (Entwurf): Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Vorstand der Ärztesgesellschaft des Kantons Bern (BEKAG) hat sich mit dem 39-seitigen Papier befasst und äussert sich hiermit sowohl im Rahmen der internen Vernehmlassung der FHM als auch zuhanden der für die Erarbeitung des Papiers zuständigen Gremien auf Bundesebene gerne kurz wie folgt zu dieser Vorlage:

I. Allgemeine Bemerkungen

Die Erarbeitung von Handlungsempfehlungen zu mHealth erachtet die BEKAG zwar ebenfalls als sehr wichtig. Eine gezielte Vorgehensweise bedingt indessen, dass auch hier mit Augenmass vorgegangen wird. Es ist also sicher richtig, zunächst eine vollständige Auslegeordnung wünschbarer staatlicher Massnahmen zu erstellen. Anschliessend muss aber auf die Kosten-/Nutzenrelation der Umsetzung möglicher Handlungsempfehlungen und Massnahmen geachtet werden. Nicht alles, was wünschbar ist, erweist sich wirklich als sinnvoll. Ein viel grösseres Problem als die Definition von Standards für mHealth durch eHealth Suisse stellt der Anfall einer Unmenge von Daten dar, deren Qualitätsnachweis und Analyse auf Relevanz für die praktizierende Ärzteschaft fehlen. Nur wenn entsprechende Prioritäten gesetzt werden, lässt sich ein verhältnismässiger Einsatz staatlicher Ressourcen erreichen. Entgegen dem Entwurf kann also nicht jede theoretisch hilfreiche Handlungsempfehlung und/oder Information auch effektiv ausgearbeitet und umgesetzt werden.

Die Anzahl der mit dieser Sache befassten Personen (Steuerungsausschuss, Projektleitungsgremium und Arbeitsgruppe) zeigt leider, dass auch hier wiederum ein Monsterprojekt ansteht, welches sich fälschlicherweise nicht auf ganze, wenige, kostengünstige und effiziente Massnahmen beschränkt. Alleine die Arbeitsgruppe mHealth umfasst 23 Personen. Zudem fehlen in allen Arbeitsgruppen Vertreter der prakti-



zierenden niedergelassenen Ärzteschaft, deren Miteinbezug über ein mittel- und langfristiges Realisieren von e- und mHealth allgemein und EPD im Speziellen entschieden wird.

II. Bemerkungen zu Ausgangslage und rechtliche Rahmenbedingungen

Art. 8 Abs. 2 EpDG gibt den Patientinnen und Patienten zweifellos das Recht, eigene Daten in ihrem ePatientendossier zu erfassen. Die Umsetzung dieser sinnvollen Umstellung auf elektronische Unterlagen gestaltet sich indessen wegen administrativen Hürden und wegen der doppelten Freiwilligkeit sowohl für die Patienten als auch für ambulante Einrichtungen des Gesundheitswesens im Moment noch äusserst schwierig. Insbesondere erscheint heute auch die Finanzierung noch nicht sichergestellt. Die junge Generation wird dem ePatientendossier zwar früher oder später zum Durchbruch verhelfen. Dies wird aber zum einen noch Jahre dauern und zum anderen nicht ohne Eigeninitiative jedes Einzelnen, der u.a. auch bereit sein muss, gewisse Kosten selber zu tragen, umsetzbar sein. Dazu gehört insbesondere die Finanzierung der für die Umsetzung von eHealth notwendigen technischen Hilfsmittel. Zuerst muss durch Bund und Kantone geregelt werden, wie das Einführen von eHealth-Primärsystemen in den Arztpraxen gefördert werden kann, denn ohne einen Miteinbezug des Gros der niedergelassenen Ärzteschaft werden m- und eHealth sich nicht durchsetzen können. Es ist eine Illusion, zu glauben, dass der Staat oder die soziale Krankenversicherung dies auch noch übernehmen kann, geschweige denn, dass daraus resultierende Mehrkosten durch Einsparungen aus Effizienzgewinnen wettgemacht werden könnten.

Somit mag es zwar eine Aufgabe von eHealth Suisse und deren Arbeitsgruppen sein, auch gewisse Empfehlungen zum Umgang mit neuen Herausforderungen im Bereich mHealth herauszugeben. Diese Aufgabe ist indessen nach dem Gesagten unter Berücksichtigung der sehr langen Zeitachse und mit der gebotenen Zurückhaltung anzugehen. Die Unterstützung muss sich im Rahmen der geltenden Gesetzgebung bewegen und es dürfen keine unnötigen Informationsüberangebote und Doppelinformationsangebote entstehen.

Die Abgrenzung von Medizinprodukten gegenüber Arbeitsprozesshilfen, welche keine Medizinprodukte darstellen, ergibt sich aus dem einschlägigen europäischen Medizinprodukterecht. Dies gilt ebenfalls für die Frage der Klassifizierung bzw. dafür, welches Konformitätsbewertungsverfahren für ein bestimmtes Medizinprodukt zur Anwendung gelangen soll.

Die Klassifizierungen sind auf der Homepage des Swissmedic sowie im für die Schweiz praktisch vollumfänglich 1:1 geltenden europäischen Medizinprodukterecht auffindbar, auf welches Swissmedic in einer ausgezeichneten Übersicht und mit entsprechenden Links verweist. Weitere teuer erarbeitete Leitfäden bringen nichts. Im konkreten Fall müssen für ganz spitzfindige Abgrenzungsfragen trotzdem Spezialisten beigezogen werden.

Über den Datenschutz im Allgemeinen und im Speziellen gibt der eidgenössische Datenschutzbeauftragte Auskunft. Er erarbeitet entsprechende Leitfäden, welche sehr nützlich sind. Folglich muss das Rad auch hier nicht neu erfunden werden.

Eine Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung OKP von Produkten, welche nicht direkt der Überwachung oder Behandlung einer Krankheit dienen, ist nicht vorgesehen. Applikationen mit einem sehr breiten Anwendungsspektrum, welche primär der Unterstützung von Arbeitsprozessen dienen, sind somit nicht durch die OKP zu vergüten. Die WZW-Kriterien dürften kaum je erfüllt sein und es ist nicht Aufgabe der sozialen Krankenversicherung, Vorinvestitionen in neue Technologien zu finanzieren.

Dementsprechend dürfen die Kosten solcher Tools, sofern es sich nicht um Medizinprodukte handelt, auch nicht via Tarif indirekt abgegolten werden. Dies würde nichts Anderes bedeuten, als dass die Krankenkversicherer und/oder die Leistungserbringer mHealth indirekt in einem Bereich finanzieren müssten, welcher keinen direkten Gesundheitsnutzen bringt. Der Einsatz solcher Tools obliegt stattdessen der Freiwilligkeit und der Eigenverantwortung jedes Einzelnen, der auch für die entsprechenden Kosten aufkommen muss. Intelligente Kommunikationssysteme werden sich automatisch durchsetzen, sind aber sehr breit auch ausserhalb des Gesundheitswesens einsetzbar und primär durch die Nutzer privat zu finanzieren.

Nur ausnahmsweise könnten mHealth-Hilfsapplikationen auch zu Lasten der OKP eingesetzt werden, sofern die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) die WZW-Kriterien gestützt auf wissenschaftliche Evidenz als erfüllt betrachten sollte oder begründete Hoffnung hätte, dass sich eine Anwendung zwar noch in Abklärung befindet, aber sicher Kostenersparnisse bringen wird. Der Bericht behauptet wider besseres Wissen, dass die ELGK nur für Arzneimittel zuständig wäre. Sie hat aber insbesondere die folgenden Aufgaben:



- a. Definition von Grundsätzen im Leistungsbereich sowie Beratung und Vorschlag von Verordnungsbestimmungen zu Grundsätzen im Leistungsbereich;
- b. Festsetzung von Grundsätzen, damit der Datenschutz und die Interessen der Versicherten bei der Leistungsbezeichnung in der Krankenversicherung gewahrt werden;
- c. Ausarbeitung von Kriterien für die Beurteilung von Leistungen nach Artikel 33 Absatz 3 des Gesetzes und Artikel 70.

Die Befähigung potenzieller mHealth-Anwender ist eine nicht lösbare, übertriebene Herkulesaufgabe. Das Gesamtangebot im Bereich mHealth wird nie überschaubar und kontrollierbar sein. Eine Selbstdeklaration für mHealth-Anbieter aufgrund eines Kriterienkatalogs zu verlangen und darauf zu hoffen, dass die Anwender jeweils auf einer entsprechend aktuellen (sic!) Plattform prüfen, ob ein Hersteller die Selbstdeklaration abgegeben hat, erachten wir als aufwändig, unrealistisch und wenig zielführend. Die Relevanz durch mHealth erhobener Daten muss auf Grund sehr strenger Kriterien beurteilt werden. Die Interoperabilität ist demzufolge für das EPD wichtig, nicht aber für die hier diskutierten m-Health-Anwendungen. Die mHealth-Daten müssen strikt von den durch die Gesundheitsfachpersonen erfassten Daten getrennt werden.

III. Anträge zu den Handlungsempfehlungen (Umsetzung Ja oder Nein)

Handlungsempfehlung 1 (Leitfaden Medizinprodukte)	Nein
Handlungsempfehlung 2 (Datenschutz und Datensicherheit)	Nein mit Einschränkung
Handlungsempfehlung 3 (Fragen zur Klassifizierung)	Nein
Handlungsempfehlung 4 (Gutachten Datenschutz IT-Sicherheit)	Ja

Vollständig abzulehnen sind eigentlich nur die Handlungsempfehlungen 1 und 3 (Doppelspurigkeiten zu Swissmedic), während die Zielsetzung der Handlungsempfehlung 2 (Doppelspurigkeit zur Aufgabe des eidgenössischen Datenschutzbeauftragten) nur gutzuheissen ist soweit „juristisches Neuland“ betreffend. Solche Fragen können besser im Rahmen eines Rechtsgutachtens abgearbeitet werden (Handlungsempfehlung 4), welches den entsprechenden Handlungsbedarf im Bereich Datenschutz und IT-Sicherheit klären soll, wie oben unter „Behandlungsrelevanz“ und „Interoperabilität“ bereits dargelegt.

Handlungsempfehlung 5 (Forschung zum mHealth-Nutzen)	Ja
---	-----------

Wir befürworten dagegen die Förderung der Forschung, welche den Nutzen von mHealth-Anwendungen besser aufzeigen soll (2).

Handlungsempfehlung 6 (Berücksichtigung durch Tarifpartner)	Nein
--	-------------

Nach dem Gesagten ist die Handlungsempfehlung 6 klar abzulehnen, weil nicht gesetzeskonform und in jeglicher Hinsicht viel zu schwammig formuliert.

Handlungsempfehlung 7 (Interoperabilität/Austauschformate)	Ja
---	-----------

Handlungsempfehlung 8 (Kriterienkatalog für Apps)	Nein
--	-------------

Handlungsempfehlung 9 (Selbstdeklaration als Grundlage für Apps-Empfehlungen)	Nein
--	-------------

Handlungsempfehlung 10 (Information zu Chancen/Risiken)	Ja
--	-----------

Es reicht u.E. aus, allgemeine Informationsangebote zuhanden der Bevölkerung auszuarbeiten, welche das Ziel haben, das Bewusstsein für Chancen und Risiken im Umgang mit mHealth zu fördern/erhöhen (Handlungsempfehlung 10).



Mit freundlichen Grüssen

ÄRZTEGESELLSCHAFT DES KANTONS BERN

Der Präsident

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'B. Gafner', is positioned below the title 'Der Präsident'.

Dr. med. Beat Gafner

Der Sekretär

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Th. Eichenberger', is positioned below the title 'Der Sekretär'.

Dr. Th. Eichenberger, Fürsprecher

Kopie z.K.:

- FMH
- KKA
- VBHK
- VSAO Sektion Bern
- santésuisse
- curafutura