



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:	Verein CH++
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	CH++
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Sattelgasse 4 4051 Basel
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

Generelle Würdigung

Der Verein CH++ begrüsst das grundsätzliche Ziel der Revision, die Verbreitung des EPD zu fördern, folgend der gesundheitspolitischen Strategie 2030 mit den Zielen des technologischen und digitalen Wandel und den Erhalt einer qualitativ hohen und finanziell tragbaren Versorgung.

CH++ unterstützt daher die zentralen Massnahmen der EPDG-Revision, die Opt-Out-Regelung, die Teilnahme-Verpflichtung für ambulante Dienstleister, die Verpflichtung behandlungsrelevante Daten zu teilen, die klare Rollenverteilung zwischen Bund und Kantone sowie deren Verantwortungen, die Möglichkeit Anwendungen an das EPD anzuschliessen, die Möglichkeit Pilotprojekte durchzuführen und für Forschende die Daten des EPD nutzbar zu machen.

Wir kritisieren aber, dass die Revision die Ziele der gesundheitspolitischen Strategie 2030 sowie des EPD (Erhöhung der Qualität der Behandlungen, der Effizienz des Gesundheitssystem, der Sicherheit und Gesundheitskompetenz der Patientinnen), kaum mit einem Artikel direkt adressiert.

Wir haben den Eindruck, dass das EPD weiterhin nur als eine technologische Plattform verstanden wird. Die ungenügende Verbreitung des EPDs liegt nicht an der Technik, sondern am fehlenden Nutzen, sowohl für die Gesundheitsfachpersonen wie die Patient:innen. Das EPD muss den Zugang zu behandlungsrelevanten Informationen erleichtern und so Nutzen stiften und zur Effizienz beitragen.

Um die Verbreitung und Anwendung des EPDs zu fördern und massgeblich positiv zu beeinflussen, fordert CH++, dass

- Der Bund für die Festlegung und Erarbeitung der für den strukturierten Datenaustausch notwendigen Austauschformate zuständig ist
- Der Bund Finanzierungshilfen für die Implementierung der Austauschformate in die Praxis zur Verfügung stellt
- Der Bund die ständig behandlungsrelevante Informationen definiert, welche als Grundlage für ein zukünftiges Patient Summary relevant sind
- Die Gesundheitsfachpersonen verpflichtet sind Daten in strukturierte Weise im EPD abzulegen

Die Entwicklung der Standards erfolgt dabei in Zusammenarbeit mit den Verbänden der Gesundheitsfachpersonen. Die Verpflichtung zur Datenlieferung in strukturierter Weise tritt nach einer Übergangsfrist und nach Vorliegen der Austauschformate in Kraft.

Ferner sehen wir es als wichtig an, dass die Weiterentwicklung des EPDs unter Einzug von Patient:innen erfolgt und der Bund hierfür Patientenorganisationen beiziehen, beauftragen und vergüten kann.

Zur Diskussion stellen wir die aktuelle Regelung zur Weitergabe von anonymisierten Daten für die Forschung und Qualitätssicherung. Wir lehnen die in der Revision vorgeschlagene Regelung ab, da sie einerseits für die Patient:innen keine Widerspruchsmöglichkeit vorsieht und andererseits die Kriterien für den Datenbezug nicht eindeutig regelt.

Das Opt-Out-Modell und die Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen stellt einen Paradigmenwechsel dar. Der Bund ist deshalb aufgefordert, mit dem Inkrafttreten der Revision eine Begleitforschung durchzuführen. Diese soll sowohl die Auswirkungen auf die Qualität und Effizienz der Versorgung, wie auch die Anwendung, unter Berücksichtigung der aktuellen Zugriffsrechte-Regelung, erforschen. Die Ergebnisse sollen aufzeigen, wie das EPD in der Versorgung wirkt, ob die notwendigen Informationen zur Verfügung stehen oder ob ein «Need to Know» Prinzip für die Gesundheitsfachpersonen für die Erhöhung der Versorgungsrelevanz sinnvoll ist.

Aktuelle Gesetzestexte sind ebenfalls farblich hervorgehoben

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 Gesundheitsanwendungen	Gesundheitsanwendungen sollen analog zu den drei weiteren Begriffen – elektronisches Patientendossier, Gesundheitsfachpersonen, Widerspruchsregister – im Art. 2 definiert werden.	Der Begriff «Gesundheitsanwendungen» ist ein neuer Begriff, der eine vielfältige Interpretation ermöglicht. Er wird im Gesetz angewendet, bevor er überhaupt definiert ist.
Art. 9 Abs. 1bis	<p><i>«Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich, in strukturierter Weise im elektronischen Patientendossier zu erfassen.»</i></p> <p>Neu/Ergänzung Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen, sobald die entsprechenden Austauschformate definiert sind.</p>	<p>Die Formulierung «wenn möglich in strukturierter Weise» ist missverständlich. Es kann auch bedeuten, dass wenn Zeit besteht, kein Aufwand etc. anfällt, die Daten in strukturierter Weise zu erfassen sind.</p> <p>Es sollte hingegen klar geregelt sein, dass wenn ein entsprechendes Format vorliegt, die Informationen in strukturierter Weise im EPD zu erfassen sind.</p>

<p>Art. 9 Abs. 1bis</p>	<p>Ergänzung Art 9 Abs. 1bis</p> <p>Der Bund führt die Liste mit den ständig behandlungsrelevanten Informationen, welche nach Rücksprache mit den Gesundheitsfachpersonen bzw. deren Verbänden festgelegt und aktualisiert werden.</p> <p>Der Bund führt die Liste zu den Austauschformaten, welche nach Rücksprache mit den Gesundheitsfachpersonen bzw. deren Verbänden festgelegt werden.</p> <p>Der Bundesrat setzt diese Listen mit einer Übergangsfrist bis zum XX.XX.XXXX in Kraft (<i>1 bis 3 Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes</i>)</p>	<p>Das EPD schafft einen Nutzen, wenn es behandlungsrelevante Informationen zur Verfügung stellt. Bisher fehlen hierzu verpflichtende Vorgaben.</p> <p>CH++ sieht den Bund in der Verpflichtung, den Gesundheitsfachpersonen und Bürgern über das EPD Zugriff auf die behandlungsrelevanten Daten zu ermöglichen. Damit diese zur Verfügung gestellt werden, müssen entsprechende Austauschformate festgelegt sein.</p> <p>Der Bund ist nach Rücksprache mit den Gesundheitsfachpersonen bzw. deren Verbänden für diese EPD-Strukturelemente verantwortlich.</p> <p>Das Ziel der digitalen Transformation sollte es sein, den Patient:innen ein Patient-Summary (<i>“a Patient Summary is a standardized set of basic clinical data that includes the most important health and care related facts required to ensure safe and secure healthcare”</i>) zur Verfügung zu stellen. Hierfür ist die zur Verfügungstellung von behandlungsrelevanten Informationen über definierte Austauschformate ebenfalls notwendig.</p>
<p>Art. 9b</p>	<p><i>Art. 9b</i> <i>1 Patientinnen und Patienten können mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zugreifen oder darin Daten erfassen.</i></p> <p>Neu/Ergänzung: Mittels Gesundheitsanwendungen können auch Gesundheitsfachpersonen über eine Standardschnittstelle auf Daten im elektronischen Patientendossier zugreifen oder darin Daten erfassen.</p> <p>Der Bundesrat legt die Anforderungen für die Anwendungen, die standardisierte Schnittstelle der Gesundheitsanwendungen und die Grundkonfiguration bezüglich der Daten fest, auf die die Gesundheitsanwendungen zugreifen können, die Dauer des Zugriffs und die Vertraulichkeitsstufen. Der Patient kann dies anpassen.</p>	<p>Gesundheitsanwendungen sind im aktuellen Gesetzesentwurf limitiert auf den Zugang für Patient:innen. Aber auch Anbieter von Gesundheitsapplikationen und Services (also auch Firmen & Start-ups) sollten die Möglichkeit haben, digitale Gesundheitsanwendungen auf den Markt zu bringen, die sowohl Patienten aber auch Gesundheitsfachpersonen nutzen können.</p> <p>Bei den Anwendungen selbst kann der Zugang zum EPD für die Anwendungen und deren Folgen nicht allein von den Patienten übernommen werden (wie auf Seite 41 des erläuternden Berichts festgelegt). Sobald die Sicherheit des EPD durch ein sehr strenges Zertifizierungsverfahren gewährleistet ist, sollte dies auch für die Anwendungen gelten.</p>

<p>Art. 14 Abschnitt 1 d</p>	<p><i>Der Bund betreibt die folgenden zentralen Komponenten d) eine Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten.</i></p> <p>Begriff «Datenbank» mit «Applikation» ersetzen,</p> <p>Neu/Ergänzung: "eine Applikation zur Verwaltung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten"</p> <p>Neu/Ergänzung: «der Bundesrat spezifiziert die Funktionalität dieser Applikation, oder Applikationen»</p>	<p>Die Funktion «Speicherung» ist nicht ausreichend, um den gewünschten Nutzen aus strukturierten Daten zu generieren. Nur wenn eine Applikation zur Verwaltung der Daten besteht, können diese mit den Daten «sinnvoll» arbeiten.</p> <p>Beispiel Medikationsdaten. Es werden Update-/Aktualisierungs- Regeln benötigt, es braucht Aggregationsregeln (um von einzelne eRezept zu einem konsistenten Medikationsplan zu gelangen), es braucht eine strukturierte Status-Verwaltung (aktuell, nicht mehr aktiv, validiert, ...). Dies entspricht einer Applikation und keiner Datenbank.</p>
-------------------------------------	--	--

<p>Art 14a neuer Abs. 2</p>	<p><i>Art. 14a Weiterentwicklungen</i> <i>Der Bund kann Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln.</i></p> <p>Neu/Ergänzung Der Bund sorgt für die Weiterentwicklung und weitere Verbreitung des EPD, insbesondere für die Entwicklung der Austauschformat mit den Patientenadministrations-Systeme der Gesundheitsfachpersonen, damit Daten im EPD strukturiert abgelegt werden können.</p> <p>Der Bund kann Finanzierungshilfen für die Verbreitung der Austauschformate in der Praxis zur Verfügung stellen.</p> <p>Bei der Entwicklung der Softwarekomponenten kann der Bund Patientenorganisationen beiziehen, diese beauftragen und vergüten.</p>	<p>Mit dieser Ergänzung erhält der Bund die Zuständigkeit, die für die strukturierte Datenerfassung und Übertragung notwendigen Austauschformate zu definieren und zu erarbeiten.</p> <p>Durch die Austauschformate, in Ergänzung zur Liste mit den behandlungsrelevanten Informationen, wird die notwendige Ausgangsbasis im EPD geschaffen, dass sich nutzenstiftende Anwendungen entwickeln können. Diese Anwendungsfälle müssen nicht weiter definiert werden und der Markt wird entscheiden, welche Lösungen sich in der Praxis behaupten und durchsetzen werden.</p> <p>Da das elektronische Patientendossier für die Patient:innen ist, ist es wichtig, dass sie sich diese bei der Weiterentwicklung des EPD entsprechend und gebührend einbringen können. Der Bund sollte daher dazu ermächtigt sein, Vertreterinnen der Patient:innen – hierfür stehen Patientenorganisationen zur Verfügung – beizuziehen, diese zu beauftragen und sie entsprechend für ihre Leistung zu vergüten.</p>
<p>Art. 18</p>	<p><i>Art. 18 Evaluation</i> <i>1 Das Eidgenössische Departement des Innern sorgt dafür, dass Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen nach diesem Gesetz periodisch evaluiert werden.</i> <i>2 Es erstattet dem Bundesrat nach Abschluss der Evaluation Bericht über die Resultate und unterbreitet ihm Vorschläge für das weitere Vorgehen.</i></p> <p>Neu/Ergänzung Abs 1. insbesondere überprüft dieses, die Massnahmen der Gesetzesrevision vom XX.XX.XXX insbesondere Art. 3 Abs 1, Art. 3 Abs 2 Ziff. f, Art 9 Abs 1bis</p>	<p>Das Opt-Out-Modell und die Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen stellt einen Paradigmenwechsel dar. Der Bund ist deshalb aufgefordert, mit dem Inkrafttreten der Revision eine Begleitforschung durchzuführen. Diese soll sowohl die Auswirkungen auf die Qualität und Effizienz der Versorgung wie auch die Anwendung, unter Berücksichtigung der aktuellen Zugriffsrechte-Regelung, erforschen. Die Ergebnisse sollen aufzeigen, wie das EPD in der Versorgung wirkt, ob die notwendigen Informationen zur Verfügung stehen oder ob ein «Need to Know» Prinzip für die Gesundheitsfachpersonen für die Erhöhung der Versorgungsrelevanz sinnvoll ist.</p>

Art. 19 Abs. 1–2bis neue Ziffer	<p>Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:</p> <p>Neu/Ergänzung g) die Aufgaben nach Art. 14 und 14a</p>	<p>Diese Ergänzung ist durch die Ergänzung bei Art. 14a Weiterentwicklung notwendig</p>
Art. 19 Abs 2bis b.	<p><i>Der Bund schliesst mit den beigezogenen Dritten einen Leistungsauftrag ab. Darin ist insbesondere Folgendes festzulegen:</i></p> <p>Neu/Ergänzung d) Festlegung von jährlichen Sicherheitsaudits</p>	<p>Die beigezogenen Dritten sollten zu jährlichen Sicherheitsaudits ihrer Leistungen verpflichtet werden, da diese eine gängige Good Practice darstellen.</p>
Art. 19f und 19g		

	<p><i>Art. 19f Gesuch</i> <i>1 Der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die in der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten gespeicherten Gesundheitsdaten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.</i> <i>2 Der Bundesrat regelt die Modalität der Gesuchstellung.</i> <i>3 Er kann Vorgaben zur Bearbeitung der bekanntgegebenen Daten erlassen, um den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen zu gewährleisten.</i> <i>4 Der Bund kann Gebühren von Dritten erheben, deren Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich sind.</i></p> <p>Neu/Ergänzung Die Weitergabe von anonymisierten Daten an Dritte ist nur für Patienten erlaubt, die in einem speziell dafür vorgesehenen Bereich des DEP angegeben haben, dass sie ihre Zustimmung geben, dass ihre Daten für Forschungszwecke verwendet werden dürfen. Diese Verpflichtung entfällt, wenn die Daten zur Steuerung oder Überwachung des Gesundheitssystems dienen, wie es vom Bundesamt für Statistik, vom Bundesamt für Gesundheit, von der Bundeskommission für Qualität und vom Schweizerischen Gesundheitsobservatorium durchgeführt wird.</p> <p><i>Art. 19g Datenbekanntgabe</i> <i>1 Der Bund gibt die Daten in anonymisierter Form bekannt.</i> <i>2 Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011¹² können Daten in nicht anonymisierter Form bekanntgegeben werden, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung oder Einwilligung vorlegt.</i></p>	<p>CH++ interpretiert den neuen Abschnitt 6b Forschung und Qualitätssicherung dahingehend, dass die Patient:innen über die «Datenbekanntgabe» einerseits nicht informiert werden – es findet sich hierzu kein Hinweis in Art. 3 – und andererseits gegen die Bekanntgabe der Daten keinen Widerspruch einlegen können. Lehnen sie die Datenbekanntgabe ab, bleibt ihnen nur die Opt-Out Möglichkeit und dies schränkt das EPD unnötig ein.</p> <p>Um die Akzeptanz der Bevölkerung für die Datenverwendung zu erhöhen, sollten im Art. 19f und 19g zwingend die Kriterien für die Datenbekanntgabe festgehalten werden.</p> <p>In Bezug auf ein Gesundheitssystem-Monitoring, durch festgelegte Bundesbehörden wie das BFS oder Obsan, sollte es ferner möglich sein, dass die Patient:innen kein Zustimmungsrecht erhalten. Die Patient:innen sind entsprechend in Art. 3 darüber zu informieren.</p> <p>Gleichzeitig sollten sie aber eine generelle Zustimmungsmöglichkeit für die Verwendung der gespeicherten Gesundheitsdaten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung erhalten und sind hierüber im Art. 3 entsprechend informieren.</p> <p>Sowohl beim Gesundheitssystem-Monitoring wie zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung, können die Daten nur in anonymisierter Form, Ausnahme ist Art 19g Abs 2., weitergegeben werden. Hierzu sind im Ausführungsrecht die entsprechenden Anonymisierungs-Anforderungen zu regeln.</p> <p>Damit die Bevölkerung die Datennutzung besser akzeptiert, müssen die Kriterien für die Datenweitergabe in Artikel 19f genauer definiert werden. In Bezug auf die Überwachung des Gesundheitssystems durch festgelegte Bundesbehörden wie dem BFS, dem BAG, der Bundeskommission für Qualität oder dem Obsan sollte es möglich sein, den Patienten das Zustimmungsrecht nicht zu gewähren, solange die Daten aggregiert und anonymisiert verarbeitet werden. Andererseits muss diese Information klar formuliert werden, wenn die Patienten die Eröffnung ihres Dossiers bestätigen.</p> <p>Bei Anfragen von anderen Organisationen sollten sie die Möglichkeit haben, ihre allgemeine Zustimmung zur Verwendung der erfassten Gesundheitsdaten zu Forschungs- und Qualitätszwecken zu geben.</p>
--	--	---

	<p><i>3 Die Bekanntgabe von Daten für übrige Forschungszwecke und für die Qualitätssicherung richtet sich nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 202013.</i></p> <p><i>4 Der Bundesrat stellt sicher, dass die Anforderungen an die Anonymisierung dem Stand der Technik entsprechen.</i></p>	<p>In jedem Fall, wenn die Anfrage sich auf nicht anonymisierte Daten bezieht, ist die ausdrückliche Zustimmung der Patienten erforderlich</p>
--	---	--

