



## **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:	Allianz Digitale Transformation im Gesundheitswesen
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	ADTG
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	c/o Köhler, Stüdeli & Partner GmbH, Amthausgasse 18, 3011 Bern
Datum / Date / Data:	19. Oktober 2023

**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](mailto:ehealth@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto: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](mailto:ehealth@bag.admin.ch) et [gever@bag.admin.ch](mailto: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](mailto:ehealth@bag.admin.ch) e [gever@bag.admin.ch](mailto: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

#### Einleitung

Die Allianz digitale Transformation im Gesundheitswesen ADTG setzt sich aus 25 Verbänden im Gesundheitswesen zusammen. Sie bedankt sich für den Gesetzesentwurf und nimmt gerne an der Vernehmlassung teil. Der Reformvorschlag wird grundsätzlich positiv bewertet. Dieser enthält viele gute Vorschläge und Impulse, aber auch einige Lücken. So wurden zahlreiche Bedenken aus Regulierungsfolgenabschätzung RFA nicht ausgeräumt.

Die Eingabe der ADTG ist in Grundsätze, zu klärende Punkte und konkrete Änderungsvorschläge aufgeteilt.

#### Grundsätze

##### 1. Anreize schaffen

Wo immer möglich sollen Anreize für das Führen und die Nutzung des EPDs gesetzt werden. Bei Weiterentwicklungen muss eine Verbesserung des Nutzens für Leistungserbringer und Bürgerinnen und Bürger im Zentrum stehen. Es gilt klare Nutzen aufzuzeigen und dadurch Anreize zu schaffen.

## **2. «Digital First» / «Once-Only-Prinzip» / Tiefenintegration**

Bund und Kantone werden verpflichtet, dass alle Datenmeldungen online (über eine einzige Schnittstelle) gemeldet werden können («digital first»). Das Once-Only-Prinzip (Einmalerfassung – Mehrfachnutzung der Daten) muss konsequent umgesetzt werden, da dieses eine Bedingung für die nutzenbringende Umsetzung auf Seite der Leistungserbringer ist.

Primärsystemanbieter müssen verpflichtet werden, Schnittstellen für die obligatorischen Standards des Bundes zu integrieren. Der Bundesrat muss die gesetzliche Grundlage schaffen, damit IT-Provider für die Leistungserbringer eine tiefe Integration des EPD in den Primärsystemen umsetzen können. Voraussetzung ist der Erlass der entsprechenden Standards.

## **3. Obligatorische Nutzung des EPD**

Die ADTG unterstützt das Opt-Out für Patientinnen und Patienten und die Ausweitung des Obligatoriums auf alle ambulanten Leistungserbringer. Allerdings soll der Bundesrat Ausnahmen vom Obligatorium für ambulante Leistungserbringer vorsehen, z.B. für niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte, die vor der Pensionierung stehen.

Die Frage des allfälligen obligatorischen EPDG-Anschlusses von Gesundheitsfachpersonen, die keine Leistungserbringer gemäss dem KVG sind, ist auf nationaler Ebene einheitlich zu regeln.

## **4. Freie Wahl der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft gewährleisten**

Patientinnen und Patientinnen sowie die Leistungserbringer/Gesundheitsfachpersonen müssen frei entscheiden können, welcher (Stamm-)Gemeinschaft sie sich anschliessen wollen.

Die vorgeschlagene Zuteilung der Stammgemeinschaft bei Patientinnen und Patienten mit der späteren Möglichkeit eines Wechsels, ist abzulehnen. Leistungserbringern darf kein Nachteil entstehen, wenn sie sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen als der vom Kanton vorgesehenen.

## **5. Interoperabilität sicherstellen**

Die ADTG hat die Frage erörtert, ob am bisherigen Prinzip der dezentralen Datenhaltung festgehalten werden soll oder ob eine zentrale Datenhaltung zielführender ist. Dies schlägt die Gesundheitsdirektorenkonferenz GDK in einer Medienmitteilung am 11. September 2023 vor. Aus Sicht der ADTG steht die Frage der Interoperabilität im Fokus. Diese kann mit einer dezentralen und einer zentralen Datenhaltung erreicht werden. Die Interoperabilität zwischen den (Stamm-)Gemeinschaften sowie die Tiefenintegration der Primärsoftware sind zentrale Voraussetzungen für die erfolgreiche Verbreitung des elektronischen Patientendossiers.

## **6. Minimales Data Set definieren**

Für die Erfassung von Daten im EPD braucht es einen minimalen Datensatz, welcher die wichtigsten medizinischen Informationen der Patientinnen und Patienten erhält. Die Dachverbände der Leistungserbringer-Organisationen erhalten vom Bundesrat den Auftrag, ein Minimal Data Set für die im EPD zu erfassenden Daten festzulegen, z.B. über die Interprofessionelle Arbeitsgemeinschaft IPAG.

## 7. Sekundärnutzung der Daten für Forschung

Damit Gesundheitsdaten über das EPD sinnvoll für Forschung und Qualitätssicherung genutzt werden können, braucht es eine Klarstellung zur Anonymisierung. So wird in der Botschaft zum Bundesgesetz über die Totalrevision des Bundesgesetzes über den Datenschutz und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz auf den Seiten 7076 und 7083 darauf hingewiesen, dass bei der Bearbeitung von Daten zu Zwecken der Forschung, Planung und Statistik die Voraussetzungen der Anonymisierung bereits dann erfüllt sind, wenn die Weitergabe in pseudonymisierter Form erfolgt und der Schlüssel bei der weitergebenden Person verbleibt (faktische Anonymisierung). Eine Klärung, ob im vorliegenden Art. 19g die faktische Anonymisierung ebenfalls ausreicht, wäre zu begrüssen.

## 8. Konsequente Finanzierung der Aufwände der Leistungserbringer

Einmalige und wiederkehrende Aufwände der ambulanten Leistungserbringer sind zu entschädigen. Mehraufwände sind in den Tarifen abzubilden.

### Zu klärende Punkte:

#### 1. Art. 2/3/3a: Widerspruchsregister

Unklar ist, wer Zugriff zum Widerspruchsregister erhält. Dieser Punkt ist im Gesetz zu klären.

#### 2. Art. Art. 3 Abs. 1 und 2 Gesundheitsanwendungen

Gesundheitsanwendungen sind in dieser Gesetzesrevision limitiert auf Patientinnen und Patienten. In der Realität nutzen Gesundheitsfachpersonen zusammen mit ihren Patienten Gesundheitsanwendungen (vgl. DIGAs in Deutschland für Gesundheitsfachpersonen). Diese benötigen ebenso einen Zugriff über eine Standardschnittstelle.

#### 3. Art. 19h: Einschätzung Pilotprojekte

Die ADTG äussert sich nicht zu Pilotprojekten, da der Vorschlag nicht nachvollzogen werden kann.

#### 4. Art. 9a: Rolle Krankenversicherer

Die ADTG fordert eine klare Trennung zwischen administrativen und behandlungsrelevanten Daten.

## 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. 3 Abs. 2 Bst. b	Art. 3 Automatische Eröffnung ... 2 Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem	Patientinnen und Patienten müssen, wie auch die Leistungserbringer frei entscheiden können, welcher Stammgemeinschaft sie sich anschliessen. Es ist nicht zumutbar, dass diese einen Widerspruch erheben müssen, damit sie ein EPD in einer Stammgemeinschaft ihrer Wahl eröffnen können.

	<p>Hoheitsgebiet über:</p> <p>...</p> <p>b. die <u>freie Wahl der Stammgemeinschaft</u>, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird;</p> <p>...</p>	
Art. 3 Abs. 2 Bst. g	<p>...</p> <p>2 Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:</p> <p>...</p> <p>g. ihre Möglichkeit, Gesundheitsanwendungen Zugriff auf ihr elektronisches Patientendossier zu gewähren. <u>Die betroffene Person muss dem Zugriff auf die Gesundheitsanwendung vorgängig explizit zustimmen;</u></p>	<p>Der Vorschlag des Bundesrats bezüglich Gesundheitsanwendungen wird mit folgender Präzisierung unterstützt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Bürgerinnen und Bürger müssen der Anbindung der Standardschnittsteller explizit zustimmen.</li> </ul>
Art. 9 Abs. 1bis	<p><del>4bis Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen. Sie sind nicht verpflichtet, vor der Eröffnung angefallene Daten nachträglich zu erfassen.</del></p> <p><u>1bis Der Bundesrat erteilt den Dachverbänden der Leistungserbringer den Auftrag, Empfehlungen für ein minimales Datenset zu erarbeiten und periodisch zu aktualisieren, das Gesundheitsfachpersonen im EPD erfassen müssen. Der Bundesrat legt die Einzelheiten fest. In der Regel folgt der Bundesrat den Empfehlungen der Verbände der Leistungserbringer.</u></p>	<p>Die Leistungserbringer-Dachverbände sollen im Auftrag des Bundesrats das Minimal Data Set festlegen, das im EPD zu erfassen ist. Die Verbände erhalten auch den Auftrag, das Data Set zu aktualisieren. Der Bundesrat soll sich in der Regel an die Empfehlung der Verbände der Leistungserbringer halten.</p>
Art. 10 Abs. 2 Bst. d	<p>2 Stammgemeinschaften müssen zusätzlich den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben:</p> <p>...</p> <p>d. mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen oder darin Daten zu erfassen. <u>Der Bundesrat legt die Vorgaben für die Integration der Standardschnittstelle fest.</u></p>	<p>Der Vorschlag des Bundesrats bezüglich Gesundheitsanwendungen wird mit folgender Präzisierung unterstützt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plattformen müssen die Vorgaben des Bundesrats erfüllen, um EPD-Daten einbinden zu können.</li> </ul>

Art. 10 Abs. 4	Stammgemeinschaften und <u>Gemeinschaften</u> können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten	Die ADTG setzt sich für eine rechtliche Gleichbehandlung von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften ein. Identifikationsmittel von Gesundheitsfachpersonen müssen auch von Gemeinschaften herausgegeben werden können.
Art. 14a	<p>Der Bund kann Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln <u>lassen</u>. Diese sind <u>gemäss dem Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen auszusprechen und zu beschaffen</u>.</p> <p><u>Die Verbände der Leistungserbringer und die Patientenorganisationen haben ein Antragsrecht für die Entwicklung neuer Softwarekomponenten.</u></p>	Es wäre als Verstoß gegen die Wirtschaftsfreiheit (BV Art. 27 Wirtschaftsfreiheit) zu werten, wenn der Bund selber Softwarekomponenten entwickelt und damit die Akteure in der freien Marktwirtschaft konkurrenzieren würde. Die Entwicklung soll nicht vom Bund, sondern primär von den Verbänden der Leistungserbringern und den Patientenorganisationen angestossen werden.
Art. 14 Absatz 3		<p>Art. 14 Absatz 3: Die im erläuternden Bericht genannten Daten bringen isoliert nur wenig Mehrwert für die Forschung. Die Gesamtheit der Daten ist für die meisten Datenprojekte interessant. Wichtig sind zum Beispiel gesundheitsbeschreibende Variablen, wie Biomarker (Blutdruck, Cholesterin, Blutgruppe, bildgebende Verfahren etc.) und Einträge zu Krankheitsverläufen über Zeit.</p> <p>Es sollte über Speicherorte hinweg gedacht werden. Alle im EPD strukturiert abgelegten Daten müssen langfristig zugänglich gemacht werden können. Das EPD sollte als zentraler Knotenpunkt agieren, um Daten aus dezentralen Datenbanken/Registern sinnvoll zusammenzuführen. Dafür ist wichtig, dass das EPDG klar regelt, welche Daten in der zentralen Datenbank gespeichert werden und welche lediglich verknüpft werden sollen. Dafür braucht es Standardisierung der Datenerfassung und eine Gewährleistung der Interoperabilität über Systeme hinweg. Zudem ist ein eindeutiger Personenidentifikator zentral. Entsprechend sollte der Zugang zu dezentral abgelegten Daten explizit geregelt werden. Für Forschung und Qualitätssicherung ist fundamental wichtig, dass der Patientenpfad über die verschiedenen Institutionen und Leistungserbringer langfristig abgebildet werden kann.</p>
Art. 19e	<u>Der Bund kann</u> Gesundheitsfachpersonen, die nicht als Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG11 gelten, verpflichten, sich einer zertifizierten Gemeinschaft	Dass die Kantone «weitere Gesundheitsfachpersonen» auf kantonaler Ebene ebenfalls zu einer Teilnahme am EPD verpflichten können sollen,

	oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a anzuschliessen	erachtet die ADTG als unpraktikabel. Die allfällige Verpflichtung von Gesundheitsfachpersonen muss einheitlich durch den Bund erfolgen, z.B. die Verpflichtung von Drogistinnen und Drogisten zum Führen von eMedikationsplänen.
Art. 19f Abs. 1	1 Der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die in der zentralen Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten <u>und die in den dezentralen Ablagesystemen gespeicherten Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.</u>	
Art. 19g Abs. 2	2 Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 <sup>12</sup> können Daten in nicht anonymisierter Form bekanntgegeben werden, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchssteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche <u>Bewilligung und Einwilligung vorlegt.</u>	Im Art. 19g Abs. 2 braucht es eine redaktionelle Präzisierung.
Art. 37	3 Leistungserbringer nach den Absätzen 1, 1bis und 2 müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 <sup>102</sup> über das elektronische Patientendossier anschliessen, <u>die sie frei wählen können.</u>	Anpassung des geltenden Rechts (fehlt im Vernehmlassungsvorschlag): Leistungserbringer müssen die (Stamm-)Gemeinschaft frei wählen können.
Art. 39	f. sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 <sup>106</sup> über das elektronische Patientendossier anschliessen, <u>die sie frei wählen können.</u>	Anpassung des geltenden Rechts (fehlt im Vernehmlassungsvorschlag): Leistungserbringer müssen die (Stamm-)Gemeinschaft frei wählen können.
Art. 59abis	1 Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschliessen, <u>die sie frei wählen können.</u>	Anpassung des Vernehmlassungsvorschlags: Leistungserbringer müssen die (Stamm-)Gemeinschaft frei wählen können.
Art. 59abis Abs. 1	1 Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschliessen. <u>Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor.</u>	Ärztinnen und Ärzte, welche arbeitstätig sind, und bei Inkraftsetzung des revidierten EPDG das Pensionsalter bereits erreicht haben, oder kurz vor der Pensionierung stehen, sind vom Obligatorium auszunehmen.

**Bemerkungen zum erläuternden Bericht**  
**Commentaires concernant le rapport explicatif**  
**Osservazioni sul rapporto esplicativo**

Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni